

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludec* (tilsvarende 3,66 mg insulin degludec).

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Én ferdigfylt penn inneholder 600 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.

1 ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin degludec* (tilsvarende 7,32 mg insulin degludec).

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Én sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludec* (tilsvarende 3,66 mg insulin degludec).

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Injeksjonsvæske, oppløsning (FlexTouch).

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Injeksjonsvæske, oppløsning (FlexTouch).

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Injeksjonsvæske, oppløsning (Penfill).

Klar, fargeløs, nøytral oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 1 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dette legemidlet er et basalinsulin til subkutan administrering én gang daglig når som helst i løpet av dagen, fortrinnsvis på samme tidspunkt hver dag.

Styrken til insulinanaloger, inkludert insulin degludec, angis i enheter. Én (1) enhet insulin degludec tilsvarer 1 internasjonal enhet humaninsulin, 1 enhet insulin glargin (100 enheter/ml) eller 1 enhet insulin detemir.

Hos pasienter med diabetes mellitus type 2 kan dette legemidlet administreres alene eller i enhver

kombinasjon med orale antidiabetika, GLP-1-reseptoragonister og bolusinsulin (se pkt. 5.1).

Ved diabetes mellitus type 1 må Tresiba kombineres med hurtigvirkende insulin for å dekke insulinbehovet ved måltider.

Tresiba skal doseres i overensstemmelse med pasientens individuelle behov. Det anbefales å optimalisere glykemisk kontroll ved hjelp av dosejustering basert på fastende plasmaglukose.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Tresiba 100 enheter/ml og Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Tresiba er tilgjengelig i to styrker. For begge stilles aktuell dose inn i enheter. Dosetrinnene er imidlertid ulike for de to styrkene av dette legemidlet.

- Med Tresiba 100 enheter/ml kan det administreres en dose fra 1–80 enheter per injeksjon, i trinn på 1 enhet.
- Med Tresiba 200 enheter/ml kan det administreres en dose fra 2–160 enheter per injeksjon, i trinn på 2 enheter. Dosen gis i halve volumet sammenlignet med basalinsulinpreparater med styrke 100 enheter/ml.

Dosetelleren viser antallet enheter uansett styrke, og det må **ikke** foretas noen omregning av dosen når en pasient går over til en ny styrke.

Fleksibilitet i doseringstidspunkt

I de tilfeller der det ikke er mulig å administrere ved samme tidspunkt hver dag tillater Tresiba fleksibilitet når det gjelder valg av tidspunkt for administrering av insulinet (se pkt. 5.1). Det skal alltid være minst 8 timer mellom injeksjonene. Det er ingen klinisk erfaring med fleksibilitet i doseringstidspunkt for Tresiba hos barn og ungdom.

Pasienter som glemmer en dose anbefales å ta den når de oppdager det, og deretter gjenoppta det vanlige doseregimet med en daglig dose.

Initiering

Pasienter med diabetes mellitus type 2

Anbefalt daglig startdose er 10 enheter, etterfulgt av individuelle dosejusteringer.

Pasienter med diabetes mellitus type 1

Tresiba skal tas én gang daglig sammen med måltidsinsulin og krever etterfølgende individuelle dosejusteringer.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de påfølgende ukene. Doser og tidspunkt for administrering av hurtigvirkende insulinpreparater, eller annen samtidig antidiabetisk behandling, må eventuelt justeres.

Pasienter med diabetes mellitus type 2

For pasienter med type 2-diabetes som behandles med basalinsulin én gang daglig, basalbolus-behandling, eller behandling med blandingsinsulin eller selvblandet insulin, kan overgangen fra basalinsulin til Tresiba gjøres enhet for enhet basert på den tidligere dosen med basalinsulin, etterfulgt av individuelle dosejusteringer.

En dosereduksjon på 20 % av den tidligere dosen med basalinsulin, etterfulgt av individuelle dosejusteringer, bør vurderes ved

- bytte til Tresiba fra basalinsulin to ganger daglig
- bytte til Tresiba fra insulin glargin (300 enheter/ml)

Pasienter med diabetes mellitus type 1

For pasienter med type 1-diabetes bør en dosereduksjon på 20 % av den tidligere dosen med

basalinsulin eller den tidligere basalkomponenten i et kontinuerlig subkutan insulininfusjonsregime vurderes, etterfulgt av individuelle dosejusteringer basert på den glykemiske reponsen.

Bruk av Tresiba i kombinasjon med GLP-1-reseptoragonister hos pasienter med diabetes mellitus type 2

Ved tillegg av Tresiba til GLP-1-reseptoragonister er anbefalt startdose 10 enheter per dag etterfulgt av individuelle dosejusteringer.

Ved tillegg av GLP-1-reseptoragonister til Tresiba, anbefales det å redusere dosen av Tresiba med 20 % for å minimere risikoen for hypoglykemi. Dosen justeres deretter individuelt.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Tresiba kan brukes av eldre. Måling av glukose må intensiveres, og insulindosen justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Tresiba kan brukes av pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon. Måling av glukose må intensiveres, og insulindosen justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Det er ingen klinisk erfaring med bruk av dette legemidlet hos barn under 1 år. Dette legemidlet kan brukes av ungdom og barn fra 1 år (se pkt. 5.1). Ved endring av basalinsulin til Tresiba er det nødvendig å overveie individuell dosereduksjon av basal- og bolusinsulin for å minimere risikoen for hypoglykemi (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Kun til subkutan bruk.

Tresiba skal ikke administreres intravenøst, da dette kan medføre alvorlig hypoglykemi.

Dette legemidlet skal ikke administreres intramuskulært, da dette kan endre absorpsjonen.

Dette legemidlet skal ikke brukes i insulininfusjonspumper.

Tresiba skal ikke trekkes opp i en sprøyte fra sylinderrampullen som er i den ferdigfylte pennen (se pkt. 4.4).

Tresiba administreres subkutan ved injeksjon i låret, overarmen eller abdominalveggen.

Injeksjonsstedene skal alltid varieres innen samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Pasienter bør instrueres til alltid å bruke en ny nål. Gjenbruk av nåler til insulinpennar øker risikoen for tette nåler, noe som kan føre til under- eller overdosering. I tilfelle tett nål skal pasienter følge instruksjonene beskrevet i bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget (se pkt. 6.6).

Tresiba 100 enheter/ml og Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Tresiba leveres i en ferdigfylt penn (FlexTouch) som er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist injeksjonsnåler.

- Den ferdigfylte pennen med 100 enheter/ml gir fra 1–80 enheter i trinn på 1 enhet.
- Den ferdigfylte pennen med 200 enheter/ml gir fra 2–160 enheter i trinn på 2 enheter.

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Tresiba leveres i en sylinderrampulle (Penfill) som er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist injeksjonsnåler.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.5, 4.8 og 4.9).

Hos barn (spesielt ved basal-bolusregimer) er det viktig å tilpasse insulindoser med matinntak og fysisk aktivitet for å minimere risikoen for hypoglykemi.

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen (f.eks. ved intensivt insulinbehandling), kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi, og må informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og feber, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea, kan kreve endringer av insulindosen.

Som med andre basalinsulinpreparater kan den forlengede effekten av Tresiba forsinke restitusjonen etter hypoglykemi.

Hyperglykemi

Administrering av hurtigvirkende insulin anbefales i tilfeller med alvorlig hyperglykemi.

Utilstrekkelig dosering og/eller avbrytelse av behandlingen hos pasienter med behov for insulin kan føre til hyperglykemi og potensielt til diabetisk ketoacidose. Annen samtidig sykdom, især infeksjoner, kan føre til hyperglykemi og dermed føre til økt behov for insulin.

Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatingsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktende ånde. Ved diabetes mellitus type 1 fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose, som er potensielt dødelig.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type, annet merke eller fra en annen tilvirker, må dette foregå under medisinsk kontroll og kan kreve endring av dosen.

Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Kombinasjon av pioglitazon og insulinpreparater

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og Tresiba vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

Øyesykdom

Intensivering av insulinbehandling med umiddelbar forbedret glykemisk kontroll kan være forbundet med en forbigående forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Å unngå feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom de to ulike styrkene av Tresiba, samt forveksling med andre insulinpreparater.

Pasienter må kontrollere visuelt de valgte enhetene på dosetelleren på pennen. Det er derfor et krav at pasienter som skal injisere selv kan lese av dosetelleren på pennen. Pasienter som er blinde eller svaksynte, skal gis beskjed om at de alltid skal ha hjelp/assistanse fra en annen person som har godt syn og som er opplært i bruken av insulinpennen.

For å unngå feildosering og potensiell overdosering skal pasienter og helsepersonell aldri bruke en sprøyte til å trekke legemidlet opp fra sylinderrampullen som er i den ferdigfylte pennen. I tilfelle tett nål skal pasienter følge instruksjonene beskrevet i bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget (se pkt. 6.6).

Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan føre til dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller kan forekomsten av slike insulinantistoffer kreve justering av insulindosen for å korrigere en tendens til hyper- eller hypoglykemi.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. så godt som “natriumfritt”.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere insulinbehovet:

Orale antidiabetika, GLP-1-reseptoragonister, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke insulinbehovet:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomer på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Bruken av Tresiba hos gravide kvinner med diabetes har blitt undersøkt i en intervensjonsstudie (se pkt. 5.1). En moderat mengde data fra kliniske studier og etter markedsføring hos gravide kvinner (utfallet av flere enn 400 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-

toksisitet. Reproduksjonsstudier på dyr har ikke vist noen forskjell mellom insulin degludec og humant insulin når det gjelder embryotoksisitet og teratogenisitet.

Behandling med Tresiba kan vurderes under graviditet hvis det er klinisk nødvendig.

Intensivt blodglukosekontroll og overvåking av gravide kvinner med diabetes anbefales generelt under graviditet og når graviditet planlegges. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til det samme nivået som før graviditeten. Nøyte overvåking av glukosekontroll og individuell justering av insulindosen anbefales.

Amming

Det er ingen klinisk erfaring med Tresiba under amming. Hos rotter ble insulin degludec utskilt i melk; konsentrasjonen i melk var lavere enn i plasma.

Det er ukjent om insulin degludec blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det forventes ingen metabolsk effekt på nyfødte/spedbarn som ammes.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier på dyr med insulin degludec har ikke indikert negativ effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Hypoglykemi kan imidlertid svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved bruk av maskiner).

Pasienter må rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomer på hypoglykemi eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi er den hyppigst rapporterte bivirkningen ved behandling (se avsnittet "Beskrivelse av utvalgte bivirkninger" nedenfor).

Tabellarisk liste over bivirkninger

Bivirkninger gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og er klassifisert etter MedDRA organklasser. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Overfølsomhet Urtikaria
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige	Hypoglykemi
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Lipodystrofi
	Ikke kjent	Kutan amyloidose†
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet
	Mindre vanlige	Perifert ødem

† Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner kan oppstå ved bruk av insulinpreparater. Akutte allergiske reaksjoner mot selve insulinet eller mot hjelpestoffene kan være potensielt livstruende.

Med Tresiba er det i sjeldne tilfeller rapportert overfølsomhet (manifestert ved hevelse i tunge og lepper, diaré, kvalme, tretthet og kløe) og urtikaria.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfall og kan medføre forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan omfatte kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsighet, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt 4.4).

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert hematom, smerte, blødning, erytem, knuter, hevelse, misfarging, kløe, varmek følelse samt klump på injeksjonsstedet) har forekommet hos pasienter behandlet med Tresiba. Disse reaksjonene er vanligvis milde og forbigående og forsvinner normalt ved fortsatt behandling.

Pediatrisk populasjon

Tresiba er administrert til barn og ungdom opp til 18 års alder i forbindelse med undersøkelse av farmakokinetiske egenskaper (se pkt. 5.2). Sikkerhet og effekt er vist i en langtidsstudie hos barn i alderen fra 1 år til yngre enn 18 år. Frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger i den pediatriske populasjonen indikerer ingen forskjeller sammenlignet med erfaringen i den generelle diabetespopulasjonen (se pkt. 5.1).

Andre spesielle populasjoner

Basert på resultater fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis en pasient gis høyere doser insulin enn det er behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller andre sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor at pasienten alltid har med seg glukoseholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder der pasienten ikke er i stand til å behandle seg selv, kan behandles med glukagon (0,5-1 mg) gitt intramuskulært eller subkutan av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10–15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales

orale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, langtidsvirkende. ATC-kode: A10AE06.

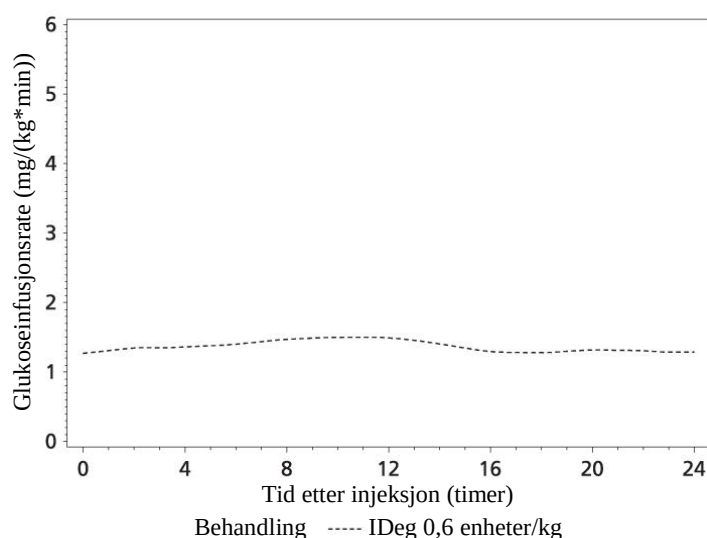
Virkningsmekanisme

Insulin degludec bindes spesifikt til humaninsulinreseptoren og gir samme farmakologiske effekt som humant insulin.

Insulinets blodglukosenedsettende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer i muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

Farmakodynamiske effekter

Tresiba er et basalinsulin som danner oppløselige multi-heksamerer ved subkutan injeksjon. Dette resulterer i dannelsen av et depot hvorfra insulin degludec kontinuerlig og langsomt absorberes over i sirkulasjonen, noe som gir en flat og stabil glukosenedsettende effekt av Tresiba (se figur 1). I løpet av en 24-timers periode med behandling én gang daglig var den glukosenedsettende effekten av Tresiba, i motsetning til insulin glargin, jevnt fordelt gjennom den første og andre 12-timers perioden ($AUC_{GIR,0-12t,SS}/AUC_{GIR,total,SS} = 0,5$).



Figur 1: Profil for glukoseinfusjonsrate, utjevnet, steady-state – Gjennomsnittsprøfil 0–24 timer – IDeg 100 enheter/ml 0,6 enheter/kg – Studie 1987

Virkningstiden til Tresiba er mer enn 42 timer innenfor det terapeutiske doseområdet.

Steady-state oppnåes etter 2–3 dagers doseadministrering.

Dag-til-dag-variasjon, uttrykt ved variasjonskoeffisient, for glukosenedsettende effekt i løpet av et doseringsintervall på 0-24 timer ved steady-state ($AUC_{GIR,\tau,SS}$), er 20 % for insulin degludec, noe som er signifikant lavere enn for insulin glargin (100 enheter/ml).

Den totale glukosenedsettende effekten av Tresiba øker lineært med økende doser.

Den totale glukosenedsettende effekten er sammenlignbar for Tresiba 100 enheter/ml og 200 enheter/ml etter administrering av samme doser av de to preparatene.

Det er ingen klinisk relevant forskjell i farmakodynamikken til dette legemidlet mellom eldre og yngre voksne pasienter.

Klinisk effekt og sikkerhet

Det er utført 11 multinasjonale kliniske studier av 26- eller 52-ukers varighet. Studiene var kontrollerte, åpne, randomiserte, parallelle "treat-to-target"-studier hvor 4275 pasienter fikk Tresiba (1102 med diabetes mellitus type 1 og 3173 med diabetes mellitus type 2).

I de åpne studiene ble effekten av Tresiba undersøkt hos pasienter med diabetes mellitus type 1 (Tabell 2), hos insulin-naive pasienter (insulininitiering ved diabetes mellitus type 2, Tabell 3) og hos tidligere insulinbrukere (insulinintensivering ved diabetes mellitus type 2, Tabell 4), med fast så vel som fleksibelt doseringstidspunkt (Tabell 5), og reduksjonen i HbA_{1c} fra "baseline" til studieslutt ble bekreftet å være "non-inferior" i alle studier i forhold til alle sammenligningspreparater (insulin detemir og insulin glargin (100 enheter/ml)). Mens forbedringer i HbA_{1c} var "non-inferior" sammenlignet med andre insulinpreparater, var Tresiba statistisk signifikant bedre når det gjelder reduksjon av HbA_{1c}, sammenlignet med sitagliptin (Tabell 4).

I en prospektiv planlagt meta-analyse av sju åpne, bekreftende "treat-to-target"-studier av pasienter med diabetes mellitus type 1 og 2 var Tresiba overlegen med hensyn til lavere antall bekreftede behandlingsutløste hypoglykemiske episoder (drevet av en fordel ved diabetes mellitus type 2, se tabell 1), og bekreftede nattlige hypoglykemiske episoder sammenlignet med insulin glargin (100 enheter/ml) (administrert i henhold til godkjent produktinformasjon). Reduksjonen i hypoglykemi ble oppnådd ved lavere gjennomsnittlig fastende plasmaglukosenivå (FPG) med Tresiba enn med insulin glargin.

Tabell 1 Hypoglykemi meta-analyseresultater

Estimert risikoratio (insulin degludec/insulin glargin)	Bekreftet hypoglykemi ^a	
	Totalt	Nattlig
Diabetes mellitus type 1 + 2 (samlet)	0,91*	0,74*
Vedlikeholdsperiode ^b	0,84*	0,68*
Eldre pasienter ≥ 65 år	0,82	0,65*
Diabetes mellitus type 1	1,10	0,83
Vedlikeholdsperiode ^b	1,02	0,75*
Diabetes mellitus type 2	0,83*	0,68*
Vedlikeholdsperiode ^b	0,75*	0,62*
Kun basalbehandling hos tidligere insulin-naive	0,83*	0,64*

*Statistisk signifikant ^a Bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder bekreftet ved plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved at pasienten trengte hjelp av en annen person. Nattlig bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6. ^b Episoder fra uke 16.

Det er ingen klinisk relevant utvikling av insulinantistoffer etter langtidsbehandling med Tresiba.

Tabell 2 Resultater fra åpne kliniske studier ved diabetes mellitus type 1

	52 ukers behandling		26 ukers behandling	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulin detemir ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c} (%)				
Studiens slutt	7,3	7,3	7,3	7,3
Gjennomsnittlig endring	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	Differanse: -0,01 [-0,14; 0,11]		Differanse: -0,09[-0,23; 0,05]	
FPG (mmol/l)				
Studiens slutt	7,8	8,3	7,3	8,9
Gjennomsnittlig endring	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	Differanse: -0,33 [-1,03; 0,36]		Differanse: -1,66 [-2,37; -0,95]	
Hypoglykemifrekvens (per pasientår med eksponering)				

Alvorlig	0,21	0,16	0,31	0,39
Bekreftet ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Ratio: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Ratio: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Nattlig bekreftet ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Ratio: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Ratio: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ En gang daglig-regime + insulin aspart for å dekke behovet for måltidsinsulin

² Bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder bekreftet ved plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved at pasienten trengte hjelp av en annen person. Nattlig bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6.

Tabell 3 Resultater fra åpne kliniske studier ved insulin-naiv diabetes mellitus type 2 (insulininitiering)

	52 ukers behandling		26 ukers behandling	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA _{1c} (%)				
Studiens slutt	7,1	7,0	7,0	6,9
Gjennomsnittlig endring	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	Differanse:0,09 [-0,04; 0,22]		Differanse: 0,04 [-0,11; 0,19]	
FPG (mmol/l)				
Studiens slutt	5,9	6,4	5,9	6,3
Gjennomsnittlig endring	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	Differanse: -0,43 [-0,74; -0,13]		Differanse: -0,42 [-0,78; -0,06]	
Hypoglykemifrekvens (per pasientår med eksponering)				
Alvorlig	0	0,02	0	0
Bekreftet ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	Ratio: 0,82 [0,64; 1,04]		Ratio: 0,86 [0,58; 1,28]	
Nattlig bekreftet ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	Ratio: 0,64 [0,42; 0,98]		Ratio: 0,64 [0,30; 1,37]	

¹ En gang daglig-regime + metformin ± DPP-IV-hemmer

² Bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder bekreftet ved plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved at pasienten trengte hjelp av en annen person. Nattlig bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6.

Tabell 4 Resultater fra åpne kliniske studier ved diabetes mellitus type 2: venstre – tidligere basalinsulinbrukere, høyre – insulin-naive

	52 ukers behandling		26 ukers behandling	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹	Tresiba ²	Sitagliptin ²
N	744	248	225	222
HbA _{1c} (%)				
Studiens slutt	7,1	7,1	7,2	7,7
Gjennomsnittlig endring	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	Differanse: 0,08 [-0,05; 0,21]		Differanse: -0,43 [-0,61; -0,24]	
FPG (mmol/l)				
Studiens slutt	6,8	7,1	6,2	8,5
Gjennomsnittlig endring	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	Differanse: -0,29 [-0,65; 0,06]		Differanse: -2,17 [-2,59; -1,74]	
Hypoglykemifrekvens (per pasientår med eksponering)				
Alvorlig hypoglykemi	0,06	0,05	0,01	0
Bekreftet ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	Ratio: 0,82 [0,69; 0,99]		Ratio: 3,81 [2,40; 6,05]	
Nattlig bekreftet ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	Ratio: 0,75 [0,58; 0,99]		Ratio: 1,93 [0,90; 4,10]	

¹ Én gang daglig-regime + insulin aspart for å dekke behovet for måltidsinsulin ± metformin ± pioglitazon

² Én gang daglig-regime ± metformin SU/glinid ± pioglitazon

³ Bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder bekreftet ved plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved at pasienten trengte hjelp av en annen person. Nattlig bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6.

Tabell 5 Resultater fra en åpen klinisk studie med fleksibel dosering av Tresiba ved diabetes mellitus type 2

		26 ukers behandling	
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Insulin glargin (100 enheter/ml) ³
N	228	229	230
HbA1c (%)			
Studiens slutt	7,3	7,2	7,1
Gjennomsnittlig endring	-1,07	-1,28	-1,26
	Differanse: -0,13 [-0,29; 0,03] ⁵		Differanse: 0,04 [-0,12; 0,20]
FPG (mmol/l)			
Studiens slutt	5,8	5,8	6,2
Gjennomsnittlig endring fra baseline	-2,91	-3,15	-2,78
	Differanse: -0,05 [-0,45; 0,35] ⁵		Differanse: -0,42 [-0,82; -0,02]
Hypoglykemifrekvens (per pasientår med eksponering)			
Alvorlig	0,02	0,02	0,02
Bekreftet ⁴	3,63	3,64	3,48
	Ratio: 1,10 [0,79; 1,52] ⁶		Ratio: 1,03 [0,75; 1,40]
Nattlig bekreftet ⁴	0,56	0,63	0,75
	Ratio: 1,18 [0,66; 2,12] ⁶		Ratio: 0,77 [0,44; 1,35]

¹ Én gang daglig-regime (ved hovedmåltid kveld) + ett eller to av følgende orale antidiabetika: SU, metformin eller DPP-4-hemmer

² Fleksibelt en gang daglig-regime (intervaller på ca. 8–40 timer mellom dosene) + ett eller to av følgende orale antidiabetika: SU, metformin eller DPP-4-hemmer

³ Én gang daglig-regime + ett eller to av følgende orale antidiabetika: SU, metformin eller DPP-4-hemmer

⁴ Bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder bekreftet ved plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved at pasienten trengte hjelp av en annen person. Nattlig bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6

⁵ Differansen gjelder Tresiba Flex – Tresiba

⁶ Ratio gjelder Tresiba Flex/Tresiba.

I en 104-ukers klinisk studie med pasienter med diabetes mellitus type 2 som ble behandlet med Tresiba (insulin degludec) i kombinasjon med metformin, oppnådde 57 % av pasientene målet for HbA_{1c} <7,0 %, og de resterende pasientene fortsatte i en 26-ukers åpen studie og ble randomisert til å legge til liraglutid eller en enkelt dose insulin aspart (til det største måltidet). I insulin degludec + liraglutid armen, ble insulindosen redusert med 20 % for å minimere risikoen for hypoglykemi. Tillegg av liraglutid resulterte i statistisk signifikant større reduksjon av HbA_{1c} (-0,73 % for liraglutid versus -0,40 % for komparator, estimert gjennomsnitt) og kroppsvekt (-3,03 versus 0,72 kg, estimert gjennomsnitt). Hyppigheten av hypoglykemiske episoder (per pasientår med eksponering) var statistisk signifikant lavere med liraglutid i tillegg, sammenlignet med tillegg av en enkelt dose insulin aspart (1,0 versus 8,15, ratio: 0,13, 95 % KI: 0,08 til 0,21).

Videre ble to 64-ukers kontrollerte, dobbelt blinde, randomiserte, «treat-to-target», overkrysningsstudier gjennomført hos pasienter med minst en risikofaktor for hypoglykemi og med diabetes mellitus type 1 (501 pasienter) eller diabetes mellitus type 2 (721 pasienter). Pasienter ble randomisert til enten Tresiba eller insulin glargin (100 enheter/ml) etterfulgt av overkrysningsstudie. Studiene evaluerte frekvensen av hypoglykemi ved behandling med Tresiba sammenlignet med insulin glargin (100 enheter/ml) (se tabell 6).

Tabell 6 Resultater fra dobbelt blinde, kliniske overkrysningsstudier ved diabetes mellitus type 1 og type 2

	Diabetes mellitus type 1	Diabetes mellitus type 2
--	--------------------------	--------------------------

	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹	Tresiba ²	Insulin glargin (100 enheter/ml) ²
N	501		721	
HbA _{1c} (%)				
Baseline	7,6		7,6	
Behandlingens slutt	6,9	6,9	7,1	7,0
FPG (mmol/l)				
Baseline	9,4		7,6	
Behandlingens slutt	7,5	8,4	6,0	6,1
Frekvens av alvorlig hypoglykemi ³				
Vedlikeholdsperiode ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	Ratio: 0,65 [0,48; 0,89]		Ratio: 0,54 [0,21; 1,42]	
Frekvens av alvorlig eller BG-bekreftet symptomatisk hypoglykemi ^{3,5}				
Vedlikeholdsperiode ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	Ratio: 0,89 [0,85; 0,94]		Ratio: 0,70 [0,61; 0,80]	
Frekvens av alvorlig eller BG-bekreftet symptomatisk nattlig hypoglykemi ^{3,5}				
Vedlikeholdsperiode ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	Ratio: 0,64 [0,56; 0,73]		Ratio: 0,58 [0,46; 0,74]	

¹ Én gang daglig-regime + insulin aspart for å dekke behovet for måltidsinsulin

² Én gang daglig-regime ± orale antidiabetika (enhver kombinasjon av metformin, dipetidylpeptidase-4-hemmer, alfa-glukosidase-hemmer, tiazolidindioner og natriumglukose-kotransportør-2-hemmer)

³ Per pasientår med eksponering

⁴ Episoder fra uke 16 i hver behandlingsperiode

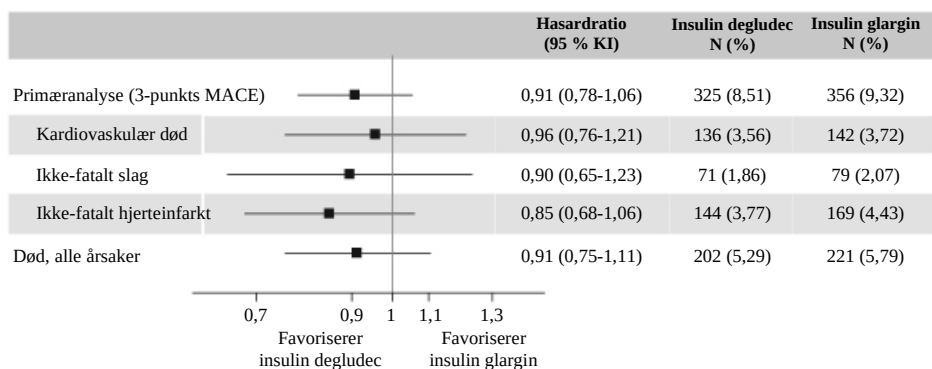
⁵ Blodglukose (BG)-bekreftet symptomatisk hypoglykemi ble definert som episoder bekreftet ved en plasmaglukoseverdi mindre enn 3,1 mmol/l, med symptomer forenelig med hypoglykemi. Nattlig bekreftet hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6.

Kardiovaskulær evaluering

DEVOTE var en randomisert, dobbeltblind og hendelsesdrevet klinisk studie med median varighet på 2 år. Studien sammenlignet kardiovaskulær sikkerhet av Tresiba versus insulin glargin (100 enheter/ml) hos 7637 pasienter med diabetes mellitus type 2 med høy risiko for kardiovaskulære hendelser.

Primæranalysen var tid fra randomisering til første forekomst av en 3-komponents alvorlig kardiovaskulær hendelse («Major Adverse Cardiovascular Event», MACE) definert som kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal slag. Studien var designet som en "non-inferiority"-studie for å ekskludere en pre-spesifisert risikomargin på 1,3 for hasardratio (HR) av MACE ved sammenligning av Tresiba med insulin glargin. Kardiovaskulær sikkerhet av Tresiba ved sammenligning med insulin glargin ble bekreftet (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Figur 2).

Resultater fra analyser av undergrupper (f.eks. kjønn, varighet av diabetes, kardiovaskulær risikogruppe og tidligere insulinregime) var i samsvar med primæranalysen.



N: Antall personer med en første hendelse bekreftet av en hendelseskommité («event adjudication committee») i løpet av studien. %: Antall personer i prosent med en første hendelse bekreftet av en hendelseskommité («event adjudication committee») beregnet i forhold til antall randomiserte personer. KI: 95 % konfidensintervall.

Figur 2 Balansediagram («Forest plot») av analyse av sammensatt 3-punkts MACE og individuelle kardiovaskulære endepunkter i DEVOTE

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

Tresiba var overlegen sammenlignet med insulin glargin med hensyn til en lavere frekvens av alvorlige hypoglykemiske hendelser og en lavere andel personer som opplevde alvorlig hypoglykemi. Frekvensen av nattlig alvorlig hypoglykemi var signifikant lavere for Tresiba sammenlignet med insulin glargin (Tabell 7).

Tabell 7 Resultater fra DEVOTE

	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹
N	3818	3819
Frekvens av hypoglykemi (per 100 pasientår med observering)		
Alvorlig	3,70	6,25
	Frekvens ratio: 0,60 [0,48; 0,76]	
Nattlig alvorlig ²	0,65	1,40
	Frekvens ratio: 0,47 [0,31; 0,73]	
Andel pasienter med hypoglykemi (prosent av pasienter)		
Alvorlig	4,9	6,6
	Odds ratio: 0.73 [0.60; 0.89]	

¹ I tillegg til standard behandling av diabetes og kardiovaskulær sykdom

² Nattlig alvorlig hypoglykemi ble definert som episoder mellom midnatt og kl. 6.

Graviditet

Tresiba har blitt undersøkt i en åpen, randomisert, aktivt kontrollert klinisk studie, der gravide kvinner med diabetes mellitus type 1 ble behandlet innenfor et basalbolusregime med Tresiba (92 kvinner) eller insulin detemir (96 kvinner) som basalinsulin, begge i kombinasjon med insulin aspart som måltidsinsulin (EXPECT).

Tresiba var "non-inferior" sammenlignet med insulin detemir målt ved HbA_{1c} ved siste planlagte HbA_{1c}-besøk før fødsel etter svangerskapsuke 16. Det ble heller ikke observert noen forskjell i glykemisk kontroll (endring i HbA_{1c}, FPG og PPG) under graviditet mellom behandlingsgruppene. Ingen klinisk relevante forskjeller mellom Tresiba og insulin detemir ble observert for de materielle sikkerhetsendepunktene: hypoglykemi, prematur fødsel og bivirkninger under svangerskapet. Preeklampsi ble rapportert hos 12 forsøkspersoner behandlet med Tresiba (13,2 %) og hos 7 forsøkspersoner (7,4 %) som ble behandlet med insulin detemir. Ikke-planlagt keisersnitt ble rapportert hos 23 forsøkspersoner (25,3 %) behandlet med Tresiba og hos 15 forsøkspersoner (16,0 %) behandlet med insulin detemir. Flertallet av bivirkningene rapportert i begge gruppene var ikke-alvorlige, av mild alvorlighetsgrad, ikke antatt å være relatert til studielegemidlet og med utfall "bedret/restituert". Ingen dødsfall ble rapportert blant forsøkspersonene som ble randomisert i studien.

Det ble ikke rapportert noen perinatale eller neonatale dødsfall. Det ble ikke observert noen klinisk relevante forskjeller mellom Tresiba og insulin detemir med hensyn til svangerskapsendepunktene (tidlig fosterdød, tilstedeværelse av store abnormiteter, neonatal hypoglykemi, perinatal dødelighet, neonatal dødelighet, føtal makrosomi, størrelse i forhold til gestasjonsalder og bivirkninger hos spedbarnet innen 30 dager etter fødselen).

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Tresiba hos:

- Nyfødte og spedbarn, fra fødsel til yngre enn 12 måneder med diabetes mellitus type 1, og barn fra fødsel til 10 år med diabetes mellitus type 2, fordi sykdommen eller lidelsen som det spesifikke legemidlet er indisert for, ikke forekommer i den angitte undergruppen av den pediatrike populasjonen (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

Effekt og sikkerhet av Tresiba er blitt undersøkt i en 1:1 randomisert, kontrollert klinisk studie hos barn og ungdom med diabetes mellitus type 1 over en periode på 26 uker (n=350), etterfulgt av en 26-ukers forlengelsesperiode (n=280). Pasienter i Tresiba armen inkluderte 43 barn i alderen 1-5 år,

70 barn i alderen 6-11 år og 61 ungdommer i alderen 12-17 år. Tresiba dosert én gang daglig viste lignende reduksjon i HbA_{1c} ved uke 52 og større reduksjon i FPG fra baseline versus insulin detemir som komparator dosert én eller to ganger daglig. Dette ble oppnådd med 30 % lavere daglige doser med Tresiba sammenlignet med insulin detemir. Frekvens (hendelser per pasientår med eksponering) av alvorlig hypoglykemi (ISPAD-definisjon; 0,51 versus 0,33), bekreftet hypoglykemi (57,71 versus 54,05) og nattlig bekreftet hypoglykemi (6,03 versus 7,60) var sammenlignbare med Tresiba versus insulin detemir. I begge behandlingsarmer hadde barn i alderen 6-11 år numerisk høyere frekvens av bekreftet hypoglykemi enn i de andre aldersgruppene. En numerisk høyere frekvens av alvorlig hypoglykemi ble observert i Tresiba armen hos barn i alderen 6-11 år. Frekvens av hyperglykemiske episoder med ketose var signifikant lavere for Tresiba versus insulin detemir, henholdsvis 0,68 og 1,09. Ingen problemer vedrørende sikkerhet er identifisert med Tresiba med hensyn på bivirkninger og standard sikkerhetsparametre. Utvikling av antistoffer var sparsomt forekommende og hadde ingen klinisk betydning. Effekt og sikkerhetsdata for ungdom med diabetes mellitus type 2 ble ekstrapolert fra data for ungdom og voksne pasienter med diabetes mellitus type 1 og voksne pasienter med diabetes mellitus type 2. Resultatene støtter bruken av Tresiba hos ungdom med diabetes mellitus type 2.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter subkutan injeksjon dannes det oppløselige og stabile multi-heksamerer som danner et depot av insulin i det subkutane vevet. Insulin degludec monomerer spaltes gradvis av fra multi-heksamerene og fører til en sakte og kontinuerlig tilførsel av insulin degludec inn i sirkulasjonen.

Steady-state konsentrasjon i serum nås 2–3 dager etter daglig administrering av Tresiba.

Over en 24-timers periode med behandling én gang daglig var eksponeringen av insulin degludec jevnt fordelt gjennom den første og andre 12-timers perioden. Forholdet mellom $AUC_{IDeg,0-12t,SS}$ og $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ var 0,5.

Distribusjon

Affinitet av insulin degludec til serumalbumin tilsvarer en plasmaproteinbinding på > 99 % i humant plasma.

Biotransformasjon

Insulin degludec nedbrytes på lignende måte som humant insulin; alle metabolitter som dannes er inaktive.

Eliminasjon

Halveringstiden etter subkutan administrering av Tresiba bestemmes av absorpsjonsraten fra det subkutane vevet. Halveringstiden til Tresiba er ca. 25 timer, uavhengig av dose.

Linearitet

Doseproporsjonalitet ved total eksponering er observert etter subkutan administrering innenfor det terapeutiske doseområdet. Ved direkte sammenligning oppfylles kravene til bioekvivalens for Tresiba 100 enheter/ml og Tresiba 200 enheter/ml (basert på $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ og $C_{max, IDeg,SS}$).

Kjønn

Det er ingen kjønnsforskjeller i de farmakokinetiske egenskapene til dette legemidlet.

Eldre, rase, nedsatt nyre- og leverfunksjon

Det er ingen forskjell i farmakokinetikken til insulin degludec mellom eldre og yngre voksne pasienter, mellom raser eller mellom friske individer og pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Farmakokinetiske egenskaper til insulin degludec hos barn (1–11 år) og ungdom (12–18 år), og var

ved steady-state sammenlignbare med farmakokinetiske egenskaper observert hos voksne med diabetes mellitus type 1. Total eksponering etter en enkeltdose var imidlertid høyere hos barn og ungdom enn hos voksne med diabetes mellitus type 1.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, karsinogenitet og reproduksjonstoksisitet.

Forholdet mellom mitogen og metabolsk potens av insulin degludec er sammenlignbart med humant insulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Glyserol
Metakresol
Fenol
Sinkacetat
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler.

Substanser som tilsettes Tresiba, kan føre til nedbrytning av insulin degludec.

Tresiba må ikke tilsettes infusjonsvæsker.

6.3 Holdbarhet

30 måneder.

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve: Legemidlet kan oppbevares i maksimalt 8 uker.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve: Legemidlet kan oppbevares i maksimalt 8 uker.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve: Legemidlet kan oppbevares i maksimalt 8 uker.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Holdes borte fra fryseelementet.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Holdes borte fra fryseelementet.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Før første gangs bruk:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Holdes borte fra fryseelementet.

Oppbevar sylinderrampuller i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med stempel (halobutyl) og laminert gummiskive (halobutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og flerpakning med 10 (2 pakker à 5) (uten nåler) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med stempel (halobutyl) og laminert gummiskive (halobutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 2 (uten nåler), 3 (uten nåler), 5 (uten nåler) og flerpakning med 6 (2 pakker à 3) (uten nåler) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med stempel (halobutyl) og laminert gummiskive (halobutyl/polyisopren) i en kartong.

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Dette legemidlet skal kun brukes av én person. Det skal ikke etterfylles.

Tresiba skal ikke brukes hvis oppløsningen ikke fremstår klar og fargeløs.

Tresiba som har vært frosset skal ikke brukes.

En ny nål skal alltid settes på før hver bruk. Nåler skal ikke brukes om igjen. Pasienten skal kaste

nålen etter hver injeksjon.

I tilfelle tett nål skal pasienter følge instruksjonene beskrevet i bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget.

Alt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

For detaljert bruksanvisning, se pakningsvedlegget.

Tresiba er en ferdigfylt penn som er tilgjengelig i to styrker. Pennens etikett og pakning er tydelig merket med «Tresiba 100 enheter/ml» eller «Tresiba 200 enheter/ml».

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Tresiba 100 enheter/ml pakning og etikett er lys grønn.

Den ferdigfylte pennen (FlexTouch) er utformet til bruk sammen med NovoFine/NovoTwist injeksjonsnåler med lengde opptil 8 mm.

Den gir fra 1–80 enheter i trinn på 1 enhet. Detaljerte instruksjoner som følger med den ferdigfylte pennen, må følges.

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Tresiba 200 enheter/ml pakning og etikett er mørk grønn med striper og med et rødt felt som uthever formuleringens styrke.

Den ferdigfylte pennen (FlexTouch) er utformet til bruk sammen med NovoFine/NovoTwist injeksjonsnåler med lengde opptil 8 mm. Den gir fra 2–160 enheter i trinn på 2 enheter. Detaljerte instruksjoner som følger med den ferdigfylte pennen, må følges.

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampullen (Penfill) er utformet til bruk sammen med injeksjonssystemer fra Novo Nordisk (injeksjonssystemer til flergangsbruk er ikke inkludert i pakningen) og NovoFine/NovoTwist injeksjonsnåler med lengde opptil 8 mm.

Detaljerte instruksjoner som følger med injeksjonssystemet, må følges.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

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 injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

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 injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. januar 2013

Dato for siste fornyelse: 21. september 2017

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Tresiba Penfill og 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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepæl (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

• Andre risikominimeringsaktiviteter

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal, før lansering, sørge for en opplæringspakke til målgruppen av alle leger og sykepleiere som forventes å være involvert i behandling og håndtering av diabetespasienter, samt alle farmasøyter som forventes å utlevere Tresiba.

Formålet med opplæringspakken er å øke oppmerksomheten omkring introduksjonen av en ny styrke av insulin på det europeiske markedet og beskrive viktige forskjeller i design av pakningene og de ferdigfylte pennene, for å minimere risikoen for feilmedisinering og forveksling av de to ulike styrkene av Tresiba.

Opplæringspakken skal inneholde:

- Brev direkte til helsepersonell som beskrevet nedenfor;
- Preparatomtale og pakningsvedlegg;
- Plakat til fremvisning på apotek/diabetesklinikker;
- Pasientbrosjyrer.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal sørge for at helsepersonell er informert om at alle pasienter som har fått foreskrevet Tresiba bør få utlevert en pasientbrosjyre, samt få opplæring i korrekt bruk av den ferdigfylte pennen, før Tresiba foreskrives eller utleveres.

Plakat til apotek/diabetesklinikker skal inneholde følgende nøkkelementer:

- At Tresiba er tilgjengelig i to styrker;
- Hovedforskjeller i design av pakningene og de ferdigfylte pennene;
- Å forsikre seg ved forskrivning om at riktig styrke er nevnt på resepten;
- Alltid kontrollere insulinetiketten før utlevering for å være sikker på at korrekt styrke gis til pasienten;
- Alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom de to forskjellige styrkene av Tresiba;
- Skal ikke brukes på annen måte enn i den ferdigfylte pennen (f.eks. sprøyter);
- Rapportering av feilmedisinering eller alle bivirkninger.

Pasientbrosjyren skal inneholde følgende nøkkelementer:

- At Tresiba er tilgjengelig i to styrker;
- Hovedforskjeller i design av pakningene og de ferdigfylte pennene;
- Alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom de to forskjellige styrkene av Tresiba;

- Pasienter som er blinde eller svaksynte skal instrueres om alltid å få hjelp/assistanse fra en annen person som har godt syn, og som har trening i bruken av insulinhjelpemiddelet;
- Alltid bruke dosen som er anbefalt av behandlende helsepersonell;
- Alltid benytte dosetelleren og dosepekeren for å velge dosen. Ikke telle penneklikkene for å velge dosen.
- Kontroller hvor mange enheter som er valgt før insulinet injiseres;
- Dosetelleren viser antall enheter uavhengig av styrke og ingen omregning av dosen skal gjøres;
- Rapportering av feilmedisinering eller alle bivirkninger.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal komme til enighet med nasjonal kompetent myndighet i hvert medlemsland vedrørende endelig tekst i helsepersonell-brevet, innholdet i pasientbrosjyren samt en kommunikasjonsplan, før opplæringspakken distribueres i medlemslandet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin degludec

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludec (tilsvarende 3,66 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning. (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine nåler

1 x 3 ml + 7 NovoTwist nåler

5 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Nåler medfølger ikke.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.

Brukes kun av én person.

Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd: Brukes innen 8 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSES NUMMER (NUMRE)

EU/1/12/807/001 1 penn à 3 ml
EU/1/12/807/002 1 penn à 3 ml og 7 NovoFine nåler
EU/1/12/807/003 1 penn à 3 ml og 7 NovoTwist nåler
EU/1/12/807/004 5 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Tresiba ferdigfylt penn 100 enheter/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENNE-ETIKETT (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin degludec.
FlexTouch

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

s.c. bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**FLERPAKNING ETIKETT (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin degludec.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludec (tilsvarende 3,66 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning. (FlexTouch)

Flerpakning: 10 (2 pakninger à 5) 3 ml ferdigfylte penner.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.
Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd: Brukes innen 8 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/12/807/005 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Tresiba ferdigfylt penn 100 enheter/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**FLERPAKNING KARTONG (100 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin degludec.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludec (tilsvarende 3,66 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning (FlexTouch)

5 x 3 ml. Deler av en flerpakning, kan ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.
Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd: Brukes innen 8 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/12/807/005 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Tresiba ferdigfylt penn 100 enheter/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (200 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin degludec.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ferdigfylt penn inneholder 600 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin degludec (tilsvarende 7,32 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning. (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine nåler

1 x 3 ml + 7 NovoTwist nåler

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Nåler medfølger ikke.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

Merk: Ett trinn tilsvarer 2 enheter

- pennen viser dosen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.

Brukes kun av én person.

Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd: Brukes innen 8 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/807/009	1 penn à 3 ml
EU/1/12/807/006	1 penn à 3 ml og 7 NovoFine nåler
EU/1/12/807/010	1 penn à 3 ml og 7 NovoTwist nåler
EU/1/12/807/012	2 penner à 3 ml
EU/1/12/807/013	3 penner à 3 ml
EU/1/12/807/016	5 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Tresiba ferdigfylt penn 200 enheter/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENNE-ETIKETT (200 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin degludec.
FlexTouch

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

s.c. bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**FLERPAKNING ETIKETT (200 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin degludec.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ferdigfylt penn inneholder 600 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin degludec (tilsvarende 7,32 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning. (FlexTouch)

Flerpakning: 6 (2 pakninger à 3) 3 ml ferdigfylte penner.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

Merk: Ett trinn tilsvarende 2 enheter
- pennen viser dosen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.
Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd: Brukes innen 8 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/12/807/015 6 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Tresiba ferdigfylt penn 200 enheter/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**FLERPAKNING KARTONG (200 enheter/ml ferdigfylt penn (FlexTouch))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin degludec.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ferdigfylt penn inneholder 600 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin degludec (tilsvarende 7,32 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning. (FlexTouch)

3 x 3 ml. Deler av en flerpakning, kan ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

Merk: Ett trinn tilsvarende 2 enheter
- pennen viser dosen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.
Oppløsning skal ikke trekkes opp fra pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd: Brukes innen 8 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/12/807/015 6 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Tresiba ferdigfylt penn 200 enheter/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (100 enheter/ml sylinderrampulle (Penfill))****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle.
insulin degludec.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

En sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludec (tilsvarende 3,66 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd: Brukes innen 8 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevar sylind rampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen på en sikker måte etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/807/007 5 sylind rampuller à 3 ml

EU/1/12/807/008 10 sylind rampuller à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Tresiba sylind rampulle 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (100 enheter/ml sylinderrampulle (Penfill))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin degludec.
Penfill

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

s.c. bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin degludec

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tresiba er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Tresiba
3. Hvordan du bruker Tresiba
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tresiba
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Tresiba er og hva det brukes mot

Tresiba er et langtidsvirkende basalinsulin som kalles insulin degludec. Det brukes til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover. Tresiba hjelper kroppen med å redusere blodsukkernivået ditt. Det skal tas én gang daglig. I tilfeller hvor du ikke kan følge ditt vanlige doseringsregime, kan du endre doseringstidspunktet fordi Tresiba har en langvarig blodsukkersenkende effekt (se avsnitt 3, "Fleksibilitet i doseringstidspunkt"). Tresiba kan brukes sammen med hurtigvirkende insulinpreparater som tas i forbindelse med måltider. Ved type 2 diabetes mellitus kan Tresiba brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes eller med antidiabetiske legemidler til injeksjon som er av en annen type enn insulin. Ved type 1 diabetes mellitus skal Tresiba alltid brukes i kombinasjon med hurtigvirkende insulinpreparater som tas i forbindelse med måltider.

2. Hva du må vite før du bruker Tresiba

Bruk ikke Tresiba:

- dersom du er allergisk overfor insulin degludec eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Tresiba. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4.
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – det kan være nødvendig å endre insulindosen dersom du skifter fra en annen type insulin, et annet merke eller en annen produsent. Rådfør deg med lege.
- Bruk av pioglitazon sammen med insulin, se "Pioglitazon" under.
- Øyesykdom – raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom. Rådfør deg med legen hvis du opplever problemer med øynene.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling av forskjellige styrker av Tresiba, såvel som forveksling med

andre insulinpreparater.

Hvis du har dårlig syn, vennligst se avsnitt 3.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Tresiba"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Tresiba kan brukes hos ungdom og barn fra 1 år og oppover. Det er ingen erfaring med bruk av Tresiba hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Tresiba

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt, det kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (som tas gjennom munnen eller injiseres)
- sulfonamider, mot infeksjoner
- anabole steroider, slik som testosteron
- betablokkere, mot høyt blodtrykk. De kan gjøre det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene på for lavt blodsukker (se avsnitt 4, "Varselsymptomer på for lavt blodsukker")
- acetylsalisylsyre (og andre salisylater), mot smerte og svak feber
- monoaminoksidasehemmere (MAOH), mot depresjon
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk.

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol, mot endometriose
- antikonsepsjonsmidler som tas gjennom munnen (p-piller)
- thyreoideahormoner, mot problemer med skjoldbruskkjertelen
- veksthormon, mot veksthormonmangel
- glukokortikoider som "kortison", mot betennelse
- sympatomimetika som adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling).

Oktreotid og lanreotid: Brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Disse kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Pioglitazon: Legemiddel mot diabetes som tas gjennom munnen, brukt til behandling av type 2 diabetes mellitus. Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom, eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin utviklet hjertesvikt. Snakk med lege umiddelbart hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Tresiba sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg. Blodsukkernivået kan enten stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå for lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling).

Kjøring og bruk av maskiner

For lavt eller for høyt blodsukker kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er for lavt eller for høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får for lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne for lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdsstoffene i Tresiba

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at legemidlet er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Tresiba

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke bruk denne pennen uten hjelp, dersom du er blind eller har dårlig syn og ikke kan lese av dosetelleren på pennen. Få hjelp av en person med godt syn som er opplært i bruk av FlexTouch ferdigfylt penn.

Tresiba er en ferdigfylt penn som er tilgjengelig i to styrker. "Tresiba 100 enheter/ml" eller "Tresiba 200 enheter/ml" er tydelig merket på pennens etikett og pennens pakning. I tillegg er pakning og etikett til Tresiba 100 enheter/ml lys grønn, og pakning og etikett til Tresiba 200 enheter/ml mørk grønn med striper og med et rødt felt som uthever legemidlets styrke.

For begge styrkene stilles aktuell dose inn i enheter. Dosetrinnene er imidlertid ulike for de to styrkene av Tresiba.

Den ferdigfylte pennen 100 enheter/ml kan gi en dose på 1–80 enheter i én injeksjon, i trinn på 1 enhet. Dosetelleren på den ferdigfylte pennen viser antall enheter insulin som skal injiseres. Det skal ikke gjøres noen omregning av dosen.

Legen vil bestemme sammen med deg:

- hvor mye Tresiba du vil trenge hver dag
- når du må sjekke blodsukkernivået, og om du trenger en høyere eller lavere dose.

Fleksibilitet i doseringstidspunkt

- Følg alltid legens anbefalte dosering.
- Bruk Tresiba én gang daglig, fortrinnsvis ved samme tidspunkt hver dag.
- I tilfeller hvor det ikke er mulig å ta Tresiba ved samme tidspunkt på dagen, kan det tas ved et annet tidspunkt den dagen. Sørg for at det er minimum 8 timer mellom dosene. Det er ingen erfaring med fleksibilitet i doseringstidspunkt for Tresiba hos barn og ungdom.
- Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan endre ditt insulinbehov.

Legen kan endre dosen basert på blodsukkernivået ditt.

Ved bruk av andre legemidler, spør legen om behandlingen din må justeres.

Bruk hos eldre (≥65 år)

Tresiba kan brukes av eldre, men dersom du er eldre, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Rådfør deg med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Rådfør deg med legen om endringer i dosen.

Injisering av legemidlet

Før du bruker Tresiba for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker den ferdigfylte pennen.

- Kontrollér navnet og styrken på pennens etikett for å være sikker på at det er Tresiba 100 enheter/ml.

Bruk ikke Tresiba

- i insulininfusjonspumper
- hvis pennen er skadet, eller ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5)
- hvis insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Hvordan skal det injiseres

- Tresiba settes som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det skal ikke injiseres inn i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er foran på lårene, overarmene eller på magen (buken).
- Bytt injeksjonssted innenfor området der du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle kuler og fordypninger i huden (se avsnitt 4).
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Gjenbruk av nåler kan øke risikoen for tette nåler, noe som kan føre til unøyaktig dosering. Kast nålen på en sikker måte etter hver bruk.
- For å unngå feildosering og mulig overdosering skal det aldri brukes en sprøyte til å trekke oppløsning opp fra pennen.

Du finner en detaljert bruksanvisning på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Tresiba

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd under avsnitt 4, "For lavt blodsukker".

Dersom du har glemt å ta Tresiba

Dersom du glemmer en dose, skal du injisere den glemte dosen når du oppdager forglemmelsen, men sørg for at det går minst 8 timer mellom dosene. Dersom du først oppdager at du har glemt din forrige dose ved tidspunktet for din neste planlagte dose, så skal du ikke injisere en dobbel dose, men gjenoppta ditt doseregime med dosering én gang daglig.

Dersom du avbryter behandling med Tresiba

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet), se råd under avsnitt 4, "For høyt blodsukker".

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hypoglykemi (for lavt blodsukker) kan være svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn

1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, ta affære umiddelbart for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under ”For lavt blodsukker” nedenfor.

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon mot insulinet (sees sjelden) eller noen av innholdsstoffene i Tresiba, skal du slutte å bruke dette legemidlet og oppsøke lege med det samme. Kjennetegn på en alvorlig allergisk reaksjon er:

- de lokale reaksjonene sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)
- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Hudforandringer på injeksjonsstedet:

Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan berøre opptil 1 av 100 brukere*) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (*kan berøre opptil 1 av 10 brukere*)

Lokale reaksjoner: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: smerte, rødhet, elveblest, hevelse og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager. Hvis de ikke har forsvunnet etter noen få uker, må du oppsøke lege. Slutt å bruke Tresiba og oppsøk lege umiddelbart hvis reaksjonene blir alvorlige. For mer informasjon, se ovenfor om ”alvorlig allergisk reaksjon”.

Mindre vanlige (*kan berøre opptil 1 av 100 brukere*)

Hevelse rundt leddene: Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt ankene og andre ledd. Dette er vanligvis kortvarig.

Sjeldne (*kan berøre opptil 1 av 1000 brukere*)

Dette legemidlet kan forårsake allergiske reaksjoner som elveblest, hevelse i tungen og leppene, diaré, kvalme, tretthet og kløe.

Generelle bivirkninger ved diabetesbehandling

- For lavt blodsukker (hypoglykemi, føling)

For lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

drikker alkohol; bruker for mye insulin; mosjonerer mer enn vanlig; spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på for lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet; svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold som søtsaker, kjeks eller fruktjuice (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter, eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold).
- Hvis mulig skal du måle blodsukkeret ditt og ta en hvil. Det kan hende at du trenger å måle blodsukkeret ditt mer enn én gang, siden det å hente seg inn etter en periode med lavt blodsukker kan ta lang tid ved bruk av alle basalinsulinpreparater.

- Vent til symptomene på for lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du å ta insulin som vanlig.

Hva andre må gjøre hvis du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie
- tilkalle lege med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvalning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen ved en injeksjon av glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom glukagon er injisert, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.
- Hvis du ikke reagerer på en glukagoninjeksjon, må du behandles ved et sykehus.
- Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Rådfør deg med legen dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har fått en glukagoninjeksjon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- For høyt blodsukker (hyperglykemi)

For høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig; drikker alkohol; får en infeksjon eller feber; ikke har brukt nok insulin; fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger; glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin uten å rådføre deg med legen.

Varselsymptomer på for høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødme, tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrehet, fruktluftende (acetonluftende) ånde; hyppigere vannlating, tørste; manglende appetitt, kvalme eller oppkast.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får for høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Kontroller urinen eller blodet for ketoner.
- Få tak i medisinsk hjelp med det samme.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Tresiba

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pennens etikett og eske, etter "EXP".

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve

Tresiba ferdigfylt penn (FlexTouch) kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) eller oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i opptil 8 uker.

La hetten alltid sitte på pennen når du ikke bruker den for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Tresiba

- Virkestoffet er insulin degludec. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludec. Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2).

Hvordan Tresiba ser ut og innholdet i pakningen

Tresiba finnes som en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn (300 enheter per 3 ml).

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og flerpakning på 10 (2 x 5) (uten nåler) ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Tilvirkeren kan identifiseres via batchnummeret som er trykket på kartongfliken og på etiketten:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (FlexTouch)

Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk FlexTouch ferdigfylt penn. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

Ikke ta i bruk pennen før du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier. Start med å kontrollere pennen, **for å være sikker på at den inneholder Tresiba 100 enheter/ml**, se deretter på illustrasjonene nedenfor for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen.

Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp fra en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av FlexTouch ferdigfylt penn.

Pennen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger og inneholder 300 enheter insulin. Du kan velge **maksimalt 80 enheter per dose i trinn på 1 enhet**. Pennen er utformet til bruk sammen med NovoTwist eller NovoFine engangsnåler (som skal kastes etter bruk) med lengde opptil 8 mm.



Viktig informasjon

Legg spesielt merke til disse merknadene siden de er viktige for å sikre riktig bruk av pennen.

**Tresiba ferdigfylt penn og
nål (eksempel)
(FlexTouch)**

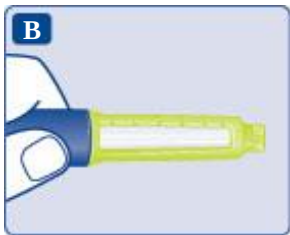


1 Klargjøre pennen

- **Kontroller navnet og styrken på pennens etikett** for å forsikre deg om at den inneholder Tresiba 100 enheter/ml. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.
- **Dra av pennehetten.**



- **Kontroller at insulinet i pennen er klart og fargeløst.**
Se gjennom insulinvinduet. Hvis insulinet ser uklart ut, skal pennen ikke brukes.



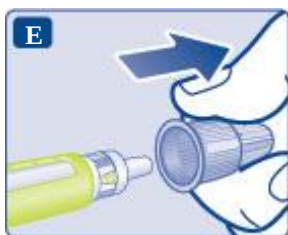
- **Ta en ny nål,** og riv av papirforseglingen.



- **Skyv nålen rett på pennen. Vri til den er godt festet.**

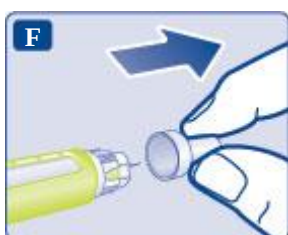


- **Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere.** Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på riktig måte.



- **Dra av den indre nålehetten og kast den.** Dersom du prøver å sette den på igjen kan du komme til å skade deg på nålen.

En dråpe insulin kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du skal allikevel kontrollere gjennomstrømningen av insulin.



- ⚠ **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.**
Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- ⚠ **Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.**

2 Kontrollere gjennomstrømningen av insulin

- **Kontroller alltid gjennomstrømningen av insulin før du starter.**
Dette bidrar til å sikre at du får full insulindose.
- Vri dosevelgeren for å **stille inn 2 enheter. Kontroller at dosetelleren viser 2.**



- Hold pennen med nålen pekende oppover.
Knips forsiktig på toppen av pennen noen få ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg i toppen.



- **Press og hold inne doseknappen** inntil dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren. En dråpe insulin skal komme til syne på nålepissen.



En liten luftboble kan være igjen på nålepissen, men den vil ikke bli injisert.

Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjenta trinn 2A til 2C opptil 6 ganger. Hvis fremdeles ingen dråpe kommer til syne, skiftes nål og trinn 2A til 2C gjentas en gang til.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin, kast pennen og bruk en ny.

- ⚠ **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne** på nålepissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin.

Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du **ikke** få injisert noe insulin, selv om dosetelleren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.

- ⚠ **Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer.** Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.

3 Velge dose

- **Forsikre deg om at dosetelleren viser 0 før du starter.** Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.
- **Vri dosevelgeren for å velge den dosen du trenger**, som anvist av din lege eller sykepleier.

Hvis du velger en feil dose, kan du vri dosevelgeren forover eller bakover til riktig dose.

Pennen kan gi maksimum 80 enheter.



Dosevelgeren endrer antall enheter. Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser hvor mange enheter som er valgt per dose.

Du kan velge opptil 80 enheter per dose. Når pennen inneholder mindre enn 80 enheter, vil dosetelleren stoppe på antall enheter som er igjen.

Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi antall enheter som er igjen. Ikke tell penneklikkene.

⚠ Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se hvor mange enheter du har valgt, før insulinet injiseres.

Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

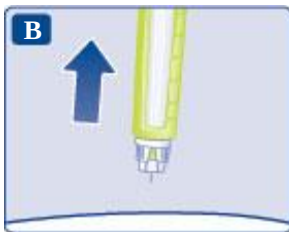
Ikke bruk insulinskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

4 Injisere dosen

- **Stikk nålen inn i huden** slik legen eller sykepleieren har vist deg.
- **Forsikre deg om at du kan se dosetelleren.**
Ikke berør dosetelleren med fingrene dine. Dette kan avbryte injeksjonen.
- **Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til 0.**
Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.
Du kan da høre eller merke et klikk.
- **La nålen være under huden i minst 6 sekunder** for å sikre at hele dosen din blir injisert.



- **Trekk nålen og pennen rett opp og ut fra huden.**
Hvis det er blod på injeksjonsstedet, trykk lett med en bomullspinne. Ikke gni på stedet.

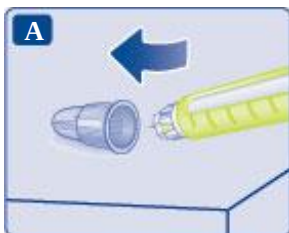


Det kan hende du kan se en dråpe insulin på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen.

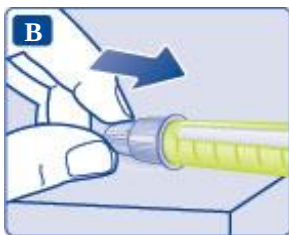
- ⚠ **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange enheter du injiserer.**
Dosetelleren vil vise nøyaktig antall enheter. Ikke tell penneklikkene. Hold doseknappen inne inntil dosetelleren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosetelleren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukternivå.

5 Etter injeksjonen

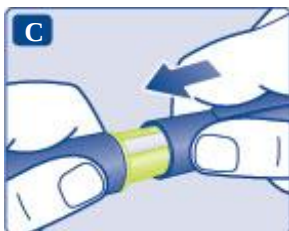
- **Før nålespissen inn i den ytre nålehetten** på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten.



- Når nålen er tildekket, **trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på.**
- **Skrut av nålen** og kast den på en forsvarlig måte.



- **Sett penneheten på** pennen igjen etter hver bruk for å beskytte insulinet mot lys.



Kast alltid nålen etter hver injeksjon i en egnet beholder for skarpe gjenstander. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering. Hvis nålen er tett, får du **ikke** injisert noe insulin.

Når pennen er tom, kastes den **uten** påsatt nål som instruert av legen, sykepleieren, apoteket eller lokale myndigheter. Ikke kast den brukte nålen i husholdningsavfall.

- ⚠ **Du må aldri prøve å sette den indre nåleheten tilbake på nålen.** Du kan stikke deg på nålen.
- ⚠ **Fjern alltid nålen etter hver injeksjon** og oppbevar pennen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

6 Hvor mye insulin er igjen?

- **Insulinskalaen** viser **omtrent** hvor mye insulin som er igjen i pennen.



- Bruk dosetelleren **for å se nøyaktig hvor mye insulin som er igjen**:
Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper**.
Hvis den viser 80, er det **minst 80** enheter igjen i pennen.
Hvis den viser **mindre enn 80**, er tallet som vises antall enheter som er igjen i pennen.



- Vri dosevelgeren tilbake inntil dosetelleren viser 0.
- Hvis du trenger mer insulin enn enhetene som er igjen i pennen, kan du dele opp dosen mellom to penner.

⚠ Vær svært nøye med å regne riktig hvis du deler dosen.
Hvis du er i tvil, ta hele dosen med en ny penn. Hvis du deler dosen feil, vil du injisere for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

⚠ Annen viktig informasjon

- **Ha alltid pennen med deg.**
- **Ha alltid med deg en ekstra penn og nye nåler** i tilfelle de mistes eller ødelegges.
- Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre**, spesielt barn.
- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- **Du må aldri dele** pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler**, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.

Hvordan ta vare på pennen

Behandle pennen med forsiktighet. Røff håndtering eller feilbruk kan føre til unøyaktig dosering, dette kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Hvis nødvendig, rengjør pennen med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
- **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen av insulin før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.
- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin degludec

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tresiba er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Tresiba
3. Hvordan du bruker Tresiba
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tresiba
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Tresiba er og hva det brukes mot

Tresiba er et langtidsvirkende basalinsulin som kalles insulin degludec. Det brukes til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover. Tresiba hjelper kroppen med å redusere blodsukkernivået ditt. Det skal tas én gang daglig. I tilfeller hvor du ikke kan følge ditt vanlige doseringsregime, kan du endre doseringstidspunktet fordi Tresiba har en langvarig blodsukkersenkende effekt (se avsnitt 3, "Fleksibilitet i doseringstidspunkt"). Tresiba kan brukes sammen med hurtigvirkende insulinpreparater som tas i forbindelse med måltider. Ved type 2 diabetes mellitus kan Tresiba brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes eller med antidiabetiske legemidler til injeksjon som er av en annen type enn insulin.

Ved type 1 diabetes mellitus skal Tresiba alltid brukes i kombinasjon med hurtigvirkende insulinpreparater som tas i forbindelse med måltider.

2. Hva du må vite før du bruker Tresiba

Bruk ikke Tresiba:

- dersom du er allergisk overfor insulin degludec eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Tresiba. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4.
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – det kan være nødvendig å endre insulindosen dersom du skifter fra en annen type insulin, et annet merke eller en annen produsent. Rådfør deg med lege.
- Bruk av pioglitazon sammen med insulin, se "Pioglitazon" under.
- Øyesykdom – raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom. Rådfør deg med legen hvis du opplever problemer med øynene.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling av forskjellige styrker av Tresiba, såvel som forveksling med

andre insulinpreparater.

Hvis du har dårlig syn, vennligst se avsnitt 3.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Tresiba"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Tresiba kan brukes hos ungdom og barn fra 1 år og oppover. Det er ingen erfaring med bruk av Tresiba hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Tresiba

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt, det kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (som tas gjennom munnen eller injiseres)
- sulfonamider, mot infeksjoner
- anabole steroider, slik som testosteron
- betablokkere, mot høyt blodtrykk. De kan gjøre det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene på for lavt blodsukker (se avsnitt 4, "Varselsymptomer på for lavt blodsukker")
- acetylsalisylsyre (og andre salisylater), mot smerte og svak feber
- monoaminoksidasehemmere (MAOH), mot depresjon
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk.

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol, mot endometriose
- antikonsepsjonsmidler som tas gjennom munnen (p-piller)
- thyreoideahormoner, mot problemer med skjoldbruskkjertelen
- veksthormon, mot veksthormonmangel
- glukokortikoider som "kortison", mot betennelse
- sympatomimetika som adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling).

Oktreotid og lanreotid: Brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Disse kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Pioglitazon: Legemiddel mot diabetes som tas gjennom munnen, brukt til behandling av type 2 diabetes mellitus. Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom, eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin utviklet hjertesvikt. Snakk med lege umiddelbart hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Tresiba sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg. Blodsukkernivået kan enten stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå for lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling).

Kjøring og bruk av maskiner

For lavt eller for høyt blodsukker kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er for lavt eller for høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får for lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne for lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdsstoffene i Tresiba

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at legemidlet er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Tresiba

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke bruk denne pennen uten hjelp, dersom du er blind eller har dårlig syn og ikke kan lese av dosetelleren på pennen. Få hjelp av en person med godt syn som er opplært i bruk av FlexTouch ferdigfylt penn.

Tresiba er en ferdigfylt penn som er tilgjengelig i to styrker. "Tresiba 100 enheter/ml" eller "Tresiba 200 enheter/ml" er tydelig merket på pennens etikett og pennens pakning. I tillegg er pakning og etikett til Tresiba 100 enheter/ml lys grønn, og pakning og etikett til Tresiba 200 enheter/ml mørk grønn med striper og med et rødt felt som uthever legemidlets styrke.

For begge styrkene stilles aktuell dose inn i enheter. Dosetrinnene er imidlertid ulike for de to styrkene av Tresiba.

Den ferdigfylte pennen 200 enheter/ml kan gi en dose på 2–160 enheter i én injeksjon, i trinn på 2 enheter. Dosetelleren på den ferdigfylte pennen viser antall enheter insulin som skal injiseres. Det skal ikke gjøres noen omregning av dosen.

Legen vil bestemme sammen med deg:

- hvor mye Tresiba du vil trenge hver dag
- når du må sjekke blodsukkernivået, og om du trenger en høyere eller lavere dose.

Fleksibilitet i doseringstidspunkt

- Følg alltid legens anbefalte dosering.
- Bruk Tresiba én gang daglig, fortrinnsvis ved samme tidspunkt hver dag.
- I tilfeller hvor det ikke er mulig å ta Tresiba ved samme tidspunkt på dagen, kan det tas ved et annet tidspunkt den dagen. Sørg for at det er minimum 8 timer mellom dosene. Det er ingen erfaring med fleksibilitet i doseringstidspunkt for Tresiba hos barn og ungdom.
- Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan endre ditt insulinbehov.

Legen kan endre dosen basert på blodsukkernivået ditt.

Ved bruk av andre legemidler, spør legen om behandlingen din må justeres.

Bruk hos eldre (≥ 65 år)

Tresiba kan brukes av eldre, men dersom du er eldre, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Rådfør deg med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Rådfør deg med legen om endringer i dosen.

Injisering av legemidlet

Før du bruker Tresiba for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker den ferdigfylte pennen.

- Kontrollér navnet og styrken på pennens etikett for å være sikker på at det er Tresiba 200 enheter/ml.
- Dosetelleren på pennen viser eksakt antall insulinheter. Ikke gjør noen omregning av dosen.

Bruk ikke Tresiba:

- i insulininfusjonspumper
- hvis pennen er skadet, eller ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5, "Hvordan du oppbevarer Tresiba")
- hvis insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Hvordan skal det injiseres

- Tresiba settes som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det skal ikke injiseres inn i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er foran på lårene, overarmene eller på magen (bukken).
- Bytt injeksjonssted innenfor området der du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle kuler og fordypninger i huden (se avsnitt 4).
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Gjenbruk av nåler kan øke risikoen for tette nåler, noe som kan føre til unøyaktig dosering. Kast nålen på en sikker måte etter hver bruk.
- For å unngå feildosering og mulig overdosering skal det aldri brukes en sprøyte til å trekke oppløsning opp fra pennen.

Du finner en detaljert bruksanvisning på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Tresiba

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd under avsnitt 4, "For lavt blodsukker".

Dersom du har glemt å ta Tresiba

Dersom du glemmer en dose, skal du injisere den glemte dosen når du oppdager forglemmelsen, men sørg for at det går minst 8 timer mellom dosene. Dersom du først oppdager at du har glemt din forrige dose ved tidspunktet for din neste planlagte dose, så skal du ikke injisere en dobbel dose, men gjenoppta ditt doseregime med dosering én gang daglig.

Dersom du avbryter behandling med Tresiba

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet), se råd under avsnitt 4, "For høyt blodsukker".

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hypoglykemi (for lavt blodsukker) kan være svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, ta affære umiddelbart for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under ”For lavt blodsukker” nedenfor.

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon mot insulinet (sees sjelden) eller noen av innholdsstoffene i Tresiba, skal du slutte å bruke dette legemidlet og oppsøke lege med det samme. Kjennetegn på en alvorlig allergisk reaksjon er:

- de lokale reaksjonene sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)
- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Hudforandringer på injeksjonsstedet:

Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan berøre opptil 1 av 100 brukere*) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (*kan berøre opptil 1 av 10 brukere*)

Lokale reaksjoner: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: smerte, rødhet, elveblest, hevelse og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager. Hvis de ikke har forsvunnet etter noen få uker, må du oppsøke lege. Slutt å bruke Tresiba og oppsøk lege umiddelbart hvis reaksjonene blir alvorlige. For mer informasjon, se ovenfor om ”alvorlig allergisk reaksjon”.

Mindre vanlige (*kan berøre opptil 1 av 100 brukere*)

Hevelse rundt leddene: Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt anklene og andre ledd. Dette er vanligvis kortvarig.

Sjeldne (*kan berøre opptil 1 av 1000 brukere*)

Dette legemidlet kan forårsake allergiske reaksjoner som elveblest, hevelse i tungen og leppene, diaré, kvalme, tretthet og kløe.

Generelle bivirkninger ved diabetesbehandling

- For lavt blodsukker (hypoglykemi, føling)

For lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

drikker alkohol; bruker for mye insulin; mosjonerer mer enn vanlig; spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på for lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet; svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold som søtsaker, kjeks eller fruktjuice (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter, eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold).

- Hvis mulig skal du måle blodsukkeret ditt og ta en hvil. Det kan hende at du trenger å måle blodsukkeret ditt mer enn én gang, siden det å hente seg inn etter en periode med lavt blodsukker kan ta lang tid ved bruk av alle basalinsulinpreparater.
- Vent til symptomene på for lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du å ta insulin som vanlig.

Hva andre må gjøre hvis du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie
- tilkalle lege med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvelning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen ved en injeksjon av glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom glukagon er injisert, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.
- Hvis du ikke reagerer på en glukagoninjeksjon, må du behandles ved et sykehus.
- Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Rådfør deg med legen dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har fått en glukagoninjeksjon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- For høyt blodsukker (hyperglykemi)

For høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig; drikker alkohol; får en infeksjon eller feber; ikke har brukt nok insulin; fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger; glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin uten å rådføre deg med legen.

Varselsymptomer på for høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødme, tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrhet, fruktligluktende (acetonluktende) ånde; hyppigere vannlating, tørste; manglende appetitt, kvalme eller oppkast.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får for høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Kontroller urinen eller blodet for ketoner.
- Få tak i medisinsk hjelp med det samme.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Tresiba

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pennens etikett og eske, etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve

Tresiba ferdigfylt penn (FlexTouch) kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) eller oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i opptil 8 uker.

La hetten alltid sitte på pennen når du ikke bruker den for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Tresiba

- Virkestoffet er insulin degludec. Hver ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin degludec. Hver ferdigfylte penn inneholder 600 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2).

Hvordan Tresiba ser ut og innholdet i pakningen

Tresiba finnes som en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn (600 enheter per 3 ml).

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 2 (uten nåler), 3 (uten nåler), 5 (uten nåler) og flerpakning på 6 (2 x 3) (uten nåler) ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Tresiba 200 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (FlexTouch)

Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk FlexTouch ferdigfylt penn. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

Ikke ta i bruk pennen før du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier. Start med å kontrollere pennen, **for å være sikker på at den inneholder Tresiba 200 enheter/ml**, se deretter på illustrasjonene nedenfor for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen.

Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp fra en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av FlexTouch ferdigfylt penn.

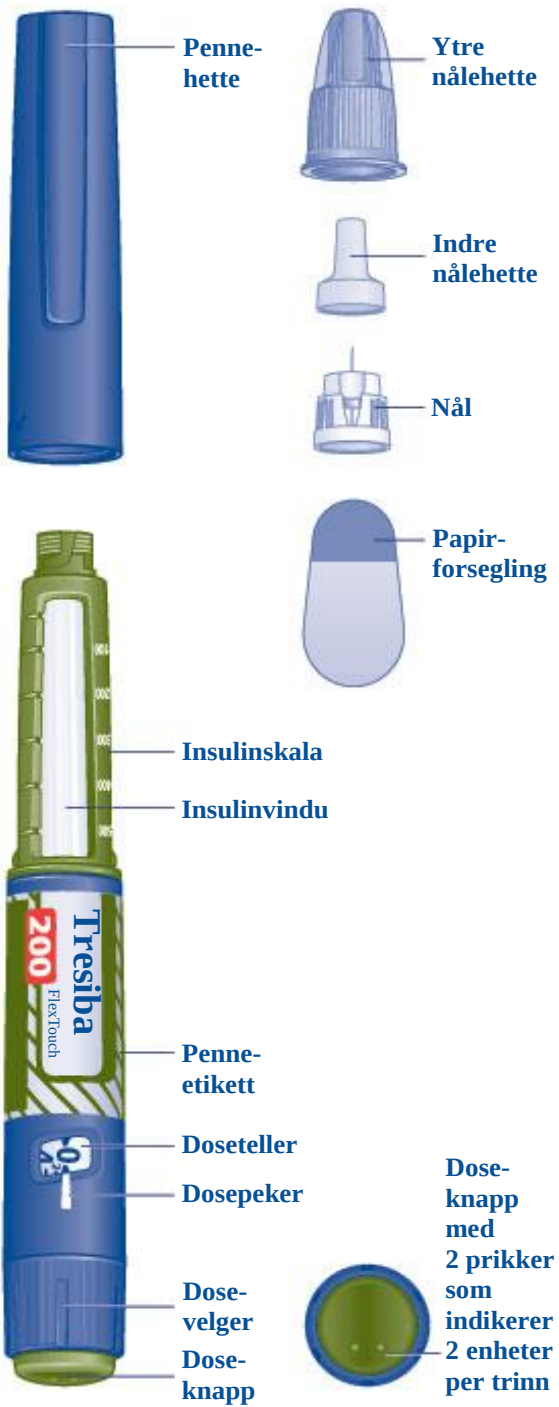
Pennen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger og inneholder 600 enheter insulin. Du kan velge **maksimalt 160 enheter per dose i trinn på 2 enheter**. Dosetelleren på pennen viser eksakt antall insulinenheter. **Ikke gjør noen omregning av dosen.** Pennen er utformet til bruk sammen med NovoTwist eller NovoFine engangsnåler (som skal kastes etter bruk) med lengde opptil 8 mm.



Viktig informasjon

Legg spesielt merke til disse merknadene siden de er viktige for å sikre riktig bruk av pennen.

**Tresiba ferdigfylt penn og
nål (eksempel)
(FlexTouch)**

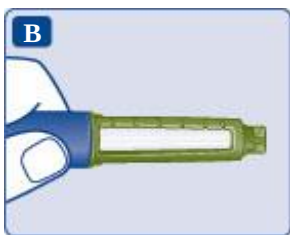


1 Klargjøre pennen

- **Kontroller navnet og styrken på pennens etikett** for å forsikre deg om at den inneholder Tresiba 200 enheter/ml. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.
- **Dra av pennehetten.**



- **Kontroller at insulinet i pennen er klart og fargeløst.**
Se gjennom insulinvinduet. Hvis insulinet ser uklart ut, skal pennen ikke brukes.



- **Ta en ny nål,** og riv av papirforseglingen.



- **Skyv nålen rett på pennen. Vri til den er godt festet.**

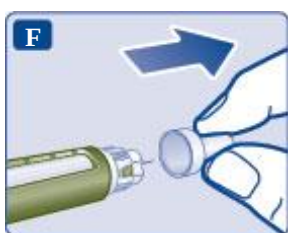


- **Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere.** Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på riktig måte.



- **Dra av den indre nålehetten og kast den.** Dersom du prøver å sette den på igjen kan du komme til å skade deg på nålen.

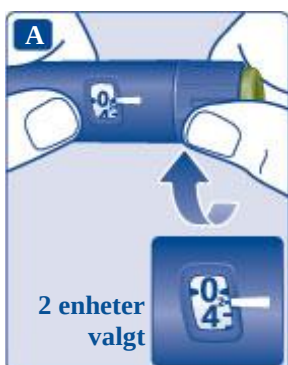
En dråpe insulin kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du skal allikevel kontrollere gjennomstrømningen av insulin.



- ⚠ **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.**
Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- ⚠ **Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.**

2 Kontrollere gjennomstrømningen av insulin

- **Kontroller alltid gjennomstrømningen av insulin før du starter.**
Dette bidrar til å sikre at du får full insulindose.
- Vri dosevelgeren for å **stille inn 2 enheter. Kontroller at dosetelleren viser 2.**



- Hold pennen med nålen pekende oppover.
Knips forsiktig på toppen av pennen noen få ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg i toppen.



- **Press og hold inne doseknappen** inntil dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren. En dråpe insulin skal komme til syne på nålepissen.



En liten luftboble kan være igjen på nålepissen, men den vil ikke bli injisert.

Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjenta trinn 2A til 2C opptil 6 ganger. Hvis fremdeles ingen dråpe kommer til syne, skiftes nål og trinn 2A til 2C gjentas en gang til.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin, kast pennen og bruk en ny.

- ⚠ **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne** på nålepissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin.

Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du **ikke** få injisert noe insulin, selv om dosetelleren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.

- ⚠ **Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer.** Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.

3 Velge dose

- **Forsikre deg om at dosetelleren viser 0 før du starter.** Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.
- **Vri dosevelgeren for å velge den dosen du trenger**, som anvist av din lege eller sykepleier.
- Dosetelleren viser den valgte dosen i enheter. **Ikke gjør noen omregning av dosen.**

Hvis du velger en feil dose, kan du vri dosevelgeren forover eller bakover til riktig dose.

Pennen kan gi maksimum 160 enheter.



Dosevelgeren endrer antall enheter. Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser hvor mange enheter som er valgt per dose.

Du kan velge opptil 160 enheter per dose. Når pennen inneholder mindre enn 160 enheter, vil dosetelleren stoppe på antall enheter som er igjen.

Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi antall enheter som er igjen. Ikke tell penneklikkene.

⚠ Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se hvor mange enheter du har valgt, før insulinet injiseres.

Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

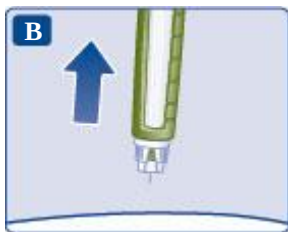
Ikke bruk insulinskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

4 Injisere dosen

- **Stikk nålen inn i huden** slik legen eller sykepleieren har vist deg.
- **Forsikre deg om at du kan se dosetelleren.**
Ikke berør dosetelleren med fingrene dine. Dette kan avbryte injeksjonen.
- **Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til 0.**
Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.
Du kan da høre eller merke et klikk.
- **La nålen være under huden i minst 6 sekunder** for å sikre at hele dosen din blir injisert.



- **Trekk nålen og pennen rett opp og ut fra huden.**
Hvis det er blod på injeksjonsstedet, trykk lett med en bomullspinne. Ikke gni på stedet.

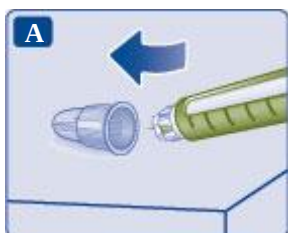


Det kan hende du kan se en dråpe insulin på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen.

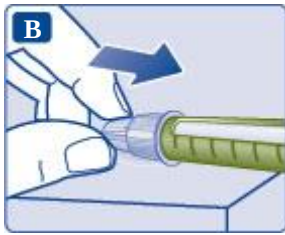
- ⚠ **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange enheter du injiserer.**
Dosetelleren vil vise nøyaktig antall enheter. Ikke tell penneklikkene. Hold doseknappen inne inntil dosetelleren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosetelleren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukternivå.

5 Etter injeksjonen

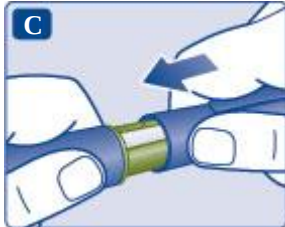
- **Før nålespissen inn i den ytre nåleheten** på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nåleheten.



- Når nålen er tildekket, **trykkes forsiktig den ytre nåleheten ordentlig på.**
- **Skru av nålen** og kast den på en forsvarlig måte.



- **Sett penneheften på** pennen igjen etter hver bruk for å beskytte insulinet mot lys.



Kast alltid nålen etter hver injeksjon i en egnet beholder for skarpe gjenstander. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering. Hvis nålen er tett, får du **ikke** injisert noe insulin.

Når pennen er tom, kastes den **uten** påsatt nål som instruert av legen, sykepleieren, apoteket eller lokale myndigheter. Ikke kast den brukte nålen i husholdningsavfall.

- ⚠ **Du må aldri prøve å sette den indre nåleheften tilbake på nålen.** Du kan stikke deg på nålen.
- ⚠ **Fjern alltid nålen etter hver injeksjon** og oppbevar pennen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

6 Hvor mye insulin er igjen?

- **Insulinskalaen** viser **omtrent** hvor mye insulin som er igjen i pennen.



- Bruk dosetelleren **for å se nøyaktig hvor mye insulin som er igjen:**
Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper**.
Hvis den viser 160, er det **minst 160** enheter igjen i pennen.
Hvis den viser **mindre enn 160**, er tallet som vises antall enheter som er igjen i pennen.



- Vri dosevelgeren tilbake inntil dosetelleren viser 0.
- Hvis du trenger mer insulin enn enhetene som er igjen i pennen, kan du dele opp dosen mellom to penner.

⚠ Vær svært nøye med å regne riktig hvis du deler dosen.

Hvis du er i tvil, ta hele dosen med en ny penn. Hvis du deler dosen feil, vil du injisere for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

⚠ Annen viktig informasjon

- **Ha alltid pennen med deg.**
- **Ha alltid med deg en ekstra penn og nye nåler** i tilfelle de mistes eller ødelegges.
- Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre**, spesielt barn.
- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- **Du må aldri dele** pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler**, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.

Hvordan ta vare på pennen

Behandle pennen med forsiktighet. Røff håndtering eller feilbruk kan føre til unøyaktig dosering, dette kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Hvis nødvendig, rengjør pennen med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
- **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen av insulin før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.
- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Tresiba 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning sylinderrampulle insulin degludec

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tresiba er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Tresiba
3. Hvordan du bruker Tresiba
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tresiba
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Tresiba er og hva det brukes mot

Tresiba er et langtidsvirkende basalinsulin som kalles insulin degludec. Det brukes til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover. Tresiba hjelper kroppen med å redusere blodsukkernivået ditt. Det skal tas én gang daglig. I tilfeller hvor du ikke kan følge ditt vanlige doseringsregime, kan du endre doseringstidspunktet fordi Tresiba har en langvarig blodsukkersenkende effekt (se avsnitt 3, "Fleksibilitet i doseringstidspunkt"). Tresiba kan brukes sammen med hurtigvirkende insulinpreparater som tas i forbindelse med måltider. Ved type 2 diabetes mellitus kan Tresiba brukes i kombinasjon med tabletter mot diabetes eller med antidiabetiske legemidler til injeksjon som er av en annen type enn insulin. Ved type 1 diabetes mellitus skal Tresiba alltid brukes i kombinasjon med hurtigvirkende insulinpreparater som tas i forbindelse med måltider.

2. Hva du må vite før du bruker Tresiba

Bruk ikke Tresiba

- dersom du er allergisk overfor insulin degludec eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Tresiba. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4.
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – det kan være nødvendig å endre insulindosen dersom du skifter fra en annen type insulin, et annet merke eller en annen produsent. Rådfør deg med lege.
- Bruk av pioglitazon sammen med insulin, se "Pioglitazon" under.
- Øyesykdom – raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom. Rådfør deg med legen hvis du opplever problemer med øynene.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling av Tresiba, og andre insulinpreparater.

Hvis du har dårlig syn, vennligst se avsnitt 3.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Tresiba"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Tresiba kan brukes hos ungdom og barn fra 1 år og oppover. Det er ingen erfaring med bruk av Tresiba hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Tresiba

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt, det kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (som tas gjennom munnen eller injiseres)
- sulfonamider, mot infeksjoner
- anabole steroider, slik som testosteron
- betablokkere, mot høyt blodtrykk. De kan gjøre det vanskeligere å gjenkjenne varselssymptomene på for lavt blodsukker (se avsnitt 4, "Varselssymptomer på for lavt blodsukker")
- acetylsalisylsyre (og andre salisylater), mot smerte og svak feber
- monoaminoksidasehemmere (MAOH), mot depresjon
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk.

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol, mot endometriose
- antikonsepsjonsmidler som tas gjennom munnen (p-piller)
- thyreoideahormoner, mot problemer med skjoldbruskkjertelen
- veksthormon, mot veksthormonmangel
- glukokortikoider som "kortison", mot betennelse
- sympatomimetika som adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling).

Oktreotid og lanreotid: Brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Disse kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Pioglitazon: Legemiddel mot diabetes som tas gjennom munnen, brukt til behandling av type 2 diabetes mellitus. Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom, eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin utviklet hjertesvikt. Snakk med lege umiddelbart hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Tresiba sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg. Blodsukkernivået kan enten stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå for lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling).

Kjøring og bruk av maskiner

For lavt eller for høyt blodsukker kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er for lavt eller for høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får for lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne for lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdsstoffene i Tresiba

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at legemidlet er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Tresiba

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke bruk dette insulinpreparatet uten hjelp, dersom du er blind eller har dårlig syn og ikke kan lese av dosetelleren på pennen. Få hjelp av en person med godt syn som er opplært i bruk av pennen.

Legen vil bestemme sammen med deg:

- hvor mye Tresiba du vil trenge hver dag
- når du må sjekke blodsukkernivået, og om du trenger en høyere eller lavere dose.

Fleksibilitet i doseringstidspunkt

- Følg alltid legens anbefalte dosering.
- Bruk Tresiba én gang daglig, fortrinnsvis ved samme tidspunkt hver dag.
- I tilfeller hvor det ikke er mulig å ta Tresiba ved samme tidspunkt på dagen, kan det tas ved et annet tidspunkt den dagen. Sørg for at det er minimum 8 timer mellom dosene. Det er ingen erfaring med fleksibilitet i doseringstidspunkt for Tresiba hos barn og ungdom.
- Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan endre ditt insulinbehov.

Legen kan endre dosen basert på blodsukkernivået ditt.

Ved bruk av andre legemidler, spør legen om behandlingen din må justeres.

Bruk hos eldre (≥ 65 år)

Tresiba kan brukes av eldre, men dersom du er eldre, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Rådfør deg med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Rådfør deg med legen om endringer i dosen.

Injisering av legemidlet

Før du bruker Tresiba for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker det.

- Les også brukerveiledningen som følger med insulininjeksjonssystemet.
- Kontrollér navnet og styrken på etiketten for å være sikker på at det er Tresiba 100 enheter/ml.

Bruk ikke Tresiba:

- i insulininfusjonspumper
- hvis sylind rampullen eller injeksjonssystemet du bruker, er skadet. Returner den til apoteket. Se brukerveiledningen for injeksjonssystemet for ytterligere instruksjoner
- hvis sylind rampullen er skadet eller ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5, "Hvordan du oppbevarer Tresiba")
- hvis insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Hvordan skal det injiseres

- Tresiba settes som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Det skal ikke injiseres inn i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er foran på lårene, overarmene eller på magen (buken).
- Bytt injeksjonssted innenfor området der du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle kuler og fordypninger i huden (se avsnitt 4).
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Gjenbruk av nåler kan øke risikoen for tette nåler, noe som kan føre til unøyaktig dosering. Kast nålen på en sikker måte etter hver bruk.

Dersom du tar for mye av Tresiba

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd under avsnitt 4, "For lavt blodsukker".

Dersom du har glemt å ta Tresiba

Dersom du glemmer en dose, skal du injisere den glemte dosen når du oppdager forglemmelsen, men sørg for at det går minst 8 timer mellom dosene. Dersom du først oppdager at du har glemt din forrige dose ved tidspunktet for din neste planlagte dose, så skal du ikke injisere en dobbel dose, men gjenoppta ditt doseregime med dosering én gang daglig.

Dersom du avbryter behandling med Tresiba

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet), se råd under avsnitt 4, "For høyt blodsukker".

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hypoglykemi (for lavt blodsukker) kan være svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, ta affære umiddelbart for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under "For lavt blodsukker" nedenfor.

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon mot insulinet (sees sjelden) eller noen av innholdsstoffene i Tresiba, skal du slutte å bruke Tresiba og oppsøke lege med det samme. Kjent tegn på en alvorlig allergisk reaksjon er:

- de lokale reaksjonene sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)
- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Hudforandringer på injeksjonsstedet:

Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)

hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

Lokale reaksjoner: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: smerte, rødhet, elveblest, hevelse og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager. Hvis de ikke har forsvunnet etter noen få uker, må du oppsøke lege. Slutt å bruke Tresiba og oppsøk lege umiddelbart hvis reaksjonene blir alvorlige. For mer informasjon, se ovenfor om ”alvorlig allergisk reaksjon”.

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)

Hevelse rundt leddene: Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt ankene og andre ledd. Dette er vanligvis kortvarig.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1000 brukere)

Dette legemidlet kan forårsake allergiske reaksjoner som elveblest, hevelse i tungen og leppene, diaré, kvalme, tretthet og kløe.

Generelle bivirkninger ved diabetesbehandling

- For lavt blodsukker (hypoglykemi, føling)

For lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

drikker alkohol; bruker for mye insulin; mosjonerer mer enn vanlig; spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på for lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet; svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold som søtsaker, kjeks eller fruktjuice (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter, eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold).
- Hvis mulig skal du måle blodsukkeret ditt og ta en hvil. Det kan hende at du trenger å måle blodsukkeret ditt mer enn én gang, siden det å hente seg inn etter en periode med lavt blodsukker kan ta lang tid ved bruk av alle basalinsulinpreparater.
- Vent til symptomene på for lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du å ta insulin som vanlig.

Hva andre må gjøre hvis du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie
- tilkalle lege med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvelning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen ved en injeksjon av glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom glukagon er injisert, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.

- Hvis du ikke reagerer på en glukagoninjeksjon, må du behandles ved et sykehus.
- Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Rådfør deg med legen dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har fått en glukagoninjeksjon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- For høyt blodsukker (hyperglykemi)

For høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig; drikker alkohol; får en infeksjon eller feber; ikke har brukt nok insulin; fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger; glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin uten å rådføre deg med legen.

Varselsymptomer på for høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødme, tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrehet, fruktluktede (acetonluktede) ånde; hyppigere vannlating, tørste; manglende appetitt, kvalme eller oppkast.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får for høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Kontroller urinen eller blodet for ketoner.
- Få tak i medisinsk hjelp med det samme.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Tresiba

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på Penfill sin etikett og eske, etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet.

Etter anbrudd eller medbrakt som reserve

Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Tresiba sylinderrampulle (Penfill) kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) i opptil 8 uker.

Oppbevar alltid Tresiba Penfill i ytteremballasjen, når du ikke bruker den for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Tresiba

- Virkestoffet er insulin degludec. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin degludec. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin degludec i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, metakresol, fenol, sinkacetat, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2).

Hvordan Tresiba ser ut og innholdet i pakningen

Tresiba finnes som en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle (300 enheter per 3 ml).

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.