

Oversigt over indlægssedlen

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Side 2

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Side 19

Tresiba®

100
enheder/ml

injektionsvæske, opløsning
i fyldt pen

insulin degludec




novo nordisk®

Indlægsseddel: Information til patienten

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

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Tresiba er et langtidsvirkende basalinsulin, som kaldes insulin degludec. Det anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne. Tresiba hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet. Det tages én gang dagligt. I situationer, hvor du ikke kan følge din sædvanlige doseringsplan, kan du ændre administrationstidspunktet, fordi Tresiba har en langvarig blodsukkersænkende virkning (se punkt 3 "Fleksibelt administrationstidspunkt").

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

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

Tag ikke Tresiba:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Tresiba. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) - Hvis dit blodsukker er for lavt, følg vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger".
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) - Hvis dit blodsukker er for højt, følg vejledningen for højt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger".
- Skift fra andre insulinpræparater - Hvis du skifter fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin kan det medføre et behov for ændring af dosis. Tal med din læge.
- Brug af Pioglitazon sammen med insulin, se "Pioglitazon" nedenfor.

- Øjensygdom - Hurtig forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forværring af diabetisk øjensygdom, der er forbigående. Tal med din læge, hvis du oplever øjenproblemer.
- Sikre at du anvender den rigtige type insulin - kontrollér altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af forskellige Tresiba styrker, såvel som andre insulinpræparater.

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3 "Sådan skal du tage Tresiba".

Børn og teenagere

Giv ikke dette lægemiddel til børn eller teenagere, da der ikke er erfaringer med anvendelse af Tresiba til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Tresiba

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret – det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

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

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

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

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

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

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

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

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

Brug af Tresiba sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Tresiba

Tresiba indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis. Det betyder, at lægemidlet stort set er natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tresiba

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

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

Den fyldte Tresiba pen kan levere en dosis på 1-80 enheder i én injektion i trin på 1 enhed.

Du og din læge beslutter sammen:

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

Fleksibelt administrationstidspunkt

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

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau.

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

Brug til ældre (≥ 65 år)

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

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

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

Injektion af lægemidlet

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

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

Tag ikke Tresiba

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

Hvordan du skal injicere

- Tresiba gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
- De bedste steder til injektion er foran på låret, på overarmen eller foran på maveskindet.
- Skift sted inden for det område, hvor du injicerer hver dag, for at nedsætte risikoen for at få fortykkelser, knuder og huller i huden (se punkt 4 "lipodystrofi").

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

Hvis du har taget for meget Tresiba

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

Hvis du har glemt at tage Tresiba

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

Hvis du holder op med at tage Tresiba

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

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

Andre bivirkninger inkluderer:

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

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

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

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

Hudforandringer på det sted, hvor du injicerer (lipodystrofi): Fedtvævet under huden kan skrumpes ind (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Hvis du injicerer et nyt sted hver gang, kan det nedsætte risikoen for at få disse hudforandringer. Hvis du bemærker disse hudforandringer, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Hvis du bliver ved med at injicere det samme sted, kan disse reaktioner blive mere alvorlige og påvirke den mængde medicin, kroppen får fra pennen.

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

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

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

Generelle følger af behandling af sukkersyge

- For lavt blodsukker (hypoglykæmi)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

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

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

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

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

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

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

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

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

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

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

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

Tal med lægen, hvis:

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

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

- For højt blodsukker (hyperglykæmi)

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

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

Advarselssignalerne på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

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

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

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

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

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

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

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tresiba indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2013

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

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

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte FlexTouch pen.

Tag ikke pennen i brug, før du har fået undervisning af lægen eller sygeplejersken.

Begynd med at kontrollere pennen for at **sikre dig, at den indeholder Tresiba 100 enheder/ml**, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan lære de forskellige dele af pennen og nålen at kende.

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

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



Vigtig information

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

Tresiba fyldt pen og
nål (eksempel)
(FlexTouch)

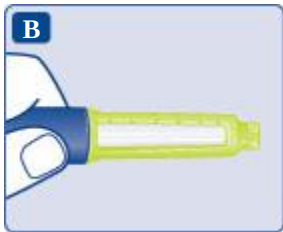


1 Klargør pennen

- **Kontrollér navnet og styrken på pennens etiket** for at sikre dig, at den indeholder Tresiba 100 enheder/ml. Det er især vigtigt, hvis du tager flere typer insulin.
- **Træk penhætten af.**



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



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



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

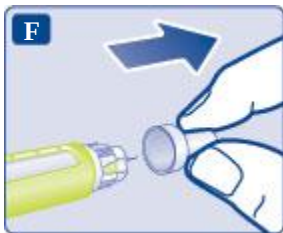


- **Fjern den ydre nålehætte, og gem den til senere.** Du skal bruge den efter injektionen, når du skal fjerne nålen sikkert fra pennen.



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

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



- ⚠ **Brug altid en ny nål til hver injektion.**
Derved kan blokering af nålene, urenheder, infektion og upræcis dosering undgås.
- ⚠ **Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.**

2 Kontrollér insulingennemløbet

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



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



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



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

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

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

- ⚠ **Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne** ved nålespidsen, før du injicerer. Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du **ikke** noget insulin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig.

3 Vælg dosis

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

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

Pennen kan indstilles til højst 80 enheder.



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

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

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

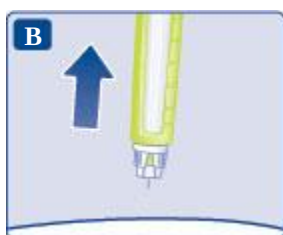
- ⚠ Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.**
 Du må ikke tælle antal klik med pennen for at vælge dosis.
 Du må ikke bruge insulinskalaen, den viser ikke nøjagtigt, hvor meget insulin der er tilbage i pennen.

4 Injicér dosis

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



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

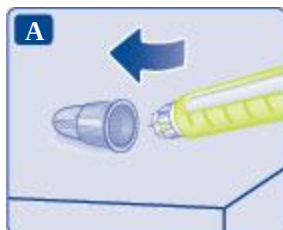


Du vil måske se en dråbe insulin ved nålens spids efter injektionen. Det er normalt og påvirker ikke din dosis.

- ⚠ **Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange enheder du injicerer.**
Dosistælleren viser det præcise antal enheder. Tæl ikke antal klik.

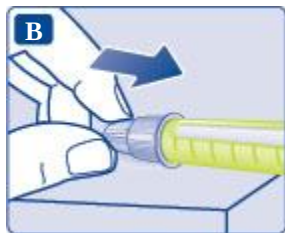
5 Efter injektionen

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

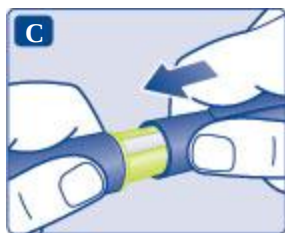


- Når nålen er dækket, **skubbes den ydre nålehætte helt på.**

- **Skru nålen af**, og kassér den omhyggeligt.



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



Kassér altid nålen efter hver injektion for at sikre bekvemmelige injektioner og forhindre tilstopning af nålene. Hvis nålen er tilstoppet, injicerer du **ikke** noget insulin.

Når pennen er tom, kasserer du den **uden** en nål påsat, som lægen, sygeplejersken, apoteket eller de lokale sundhedsmyndigheder har fortalt dig.

⚠ Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen. Du kan komme til at stikke dig på nålen.

⚠ Fjern altid nålen fra pennen efter hver injektion.
Det kan forhindre blokering af nålene, urenheder, infektion, insulinlækage og upræcis dosering.

6 Hvor meget insulin er der tilbage?

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



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



- Drej dosisvælgeren tilbage, indtil dosistælleren viser 0.
- Hvis du skal bruge mere insulin end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du dele dosis mellem to penne.

⚠ Vær omhyggelig med at regne rigtigt.
Hvis du er i tvivl, tager du den fulde dosis med en ny pen.

⚠ Yderligere vigtig information

- **Hav altid pennen på dig.**
- **Medbring altid en ekstra pen og nye nåle**, hvis du taber eller beskadiger pennen eller nålene.
- Opbevar altid pennen og nålene **ude af syne og utilgængeligt for andre**, især børn.
- **Du må aldrig dele** din pen eller dine nåle med andre.
- Omsorgspersoner skal **håndtere brugte nåle meget forsigtigt** – for at undgå stikuheld og kryds-infektioner.

Vedligeholdelse af din pen

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

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Indlægsseddel: Information til patienten

Tresiba®

100
enheder/ml

injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin degludec

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Tresiba® er et langtidsvirkende basalinsulin, som kaldes insulin degludec. Det anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne. Tresiba® hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet. Det tages én gang dagligt. I situationer, hvor du ikke kan følge din sædvanlige doseringsplan, kan du ændre administrationstidspunktet, fordi Tresiba® har en langvarig blodsukkersænkende virkning (se punkt 3 "Fleksibelt administrationstidspunkt").

8-1810-42-001-2



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

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

Tag ikke Tresiba®:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Tresiba®. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) - Hvis dit blodsukker er for lavt, følg vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger".
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) - Hvis dit blodsukker er for højt, følg vejledningen for højt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger".
- Skift fra andre insulinpræparater - Hvis du skifter fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin kan det medføre et behov for ændring af dosis. Tal med din læge.
- Brug af Pioglitazon sammen med insulin, se "Pioglitazon" nedenfor.
- Øjensygdom - Hurtig forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forværring af diabetisk øjensygdom, der er forbigående. Tal med din læge, hvis du oplever øjenproblemer.
- Sikre at du anvender den rigtige type insulin - kontrollér altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af forskellige Tresiba® styrker, såvel som andre insulinpræparater.

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3 "Sådan skal du tage Tresiba®".

Børn og teenagere

Giv ikke dette lægemiddel til børn eller teenagere, da der ikke er erfaringer med anvendelse af Tresiba® til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Tresiba®

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret – det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

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

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

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

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

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

Pioglitazon - oralt diabeteslægemiddel til behandling af type 2-diabetes. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem). Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Brug af Tresiba® sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Tresiba®

Tresiba® indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis. Det betyder, at lægemidlet stort set er natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tresiba®

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen. Få hjælp af en person med godt syn, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Du og din læge beslutter sammen:

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

Fleksibelt administrationstidspunkt

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

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau. Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre (≥ 65 år)

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

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

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

Injektion af lægemidlet

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

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

Tag ikke Tresiba®

- ▶ I insulinfusionspumper.
- ▶ Hvis cylinderampullen eller dispenseringssystemet er beskadiget. Levér den tilbage til leverandøren. Se brugsanvisningen til dispenseringssystemet for yderligere oplysninger.

- ▶ Hvis cylinderampullen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 “Opbevaring”).
- ▶ Hvis insulinet ikke er klart og farveløst.

Hvordan du skal injicere

- ▶ Tresiba® gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
- ▶ De bedste steder til injektion er foran på låret, på overarmen eller foran på maveskindet.
- ▶ Skift sted inden for det område, hvor du injicerer hver dag, for at nedsætte risikoen for at få fortykkelser, knuder og huller i huden (se punkt 4 “lipodystrofi”).

Hvis du har taget for meget Tresiba®

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

Hvis du har glemt at tage Tresiba®

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

Hvis du holder op med at tage Tresiba®

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) kan forekomme med insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Dette kan være meget alvorligt. Hvis dit



blodsukker falder for meget vil du besvime. Svær hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker skal du straks sørge for at øge dit blodsukker. Se information i "For lavt blodsukker" nedenfor.

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

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

Andre bivirkninger inkluderer:

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

Lokale reaktioner: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer dig selv. Symptomerne kan være: smerter, rødme, udslett, hævelse og kløe.

Reaktionerne forsvinder normalt efter nogle dage.

Kontakt din læge, hvis reaktionerne ikke er forsvundet efter nogle uger. Hold op med at bruge Tresiba®, og søg straks læge, hvis reaktionerne bliver alvorlige. Se "Alvorlig allergisk reaktion" ovenfor for mere information.

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

Hudforandringer på det sted, hvor du injicerer

(lipodystrofi): Fedtvævet under huden kan skrumpne ind (lipofatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Hvis du injicerer et nyt sted hver gang, kan det nedsætte risikoen for at få disse hudforandringer. Hvis du bemærker disse hudforandringer, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Hvis du bliver ved med at injicere det samme sted, kan disse reaktioner blive mere alvorlige og påvirke den mængde medicin, kroppen får.

Hævelse omkring leddene: Når du påbegynder behandling med lægemidlet, kan kroppen tilbageholde mere

vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.

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

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

Generelle følger af behandling af sukkersyge

► **For lavt blodsukker (hypoglykæmi)**

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

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

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

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

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

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

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

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

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

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

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

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

Tal med lægen, hvis:

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

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

► **For højt blodsukker (hyperglykæmi)**

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

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

Advarselssignalerne på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme og tør hud, døsighed eller træthed mundtørhed, frugtagtig (acetone) lugtende ånde, hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

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

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.





Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på Penfill® etiketten og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

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

Under brug eller medbragt som reserve

Må ikke opbevares i køleskab. Du kan medbringe din Tresiba® cylinderampul (Penfill®) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30 °C) i op til 8 uger.
Opbevar altid Tresiba® Penfill® i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.
Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tresiba® indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Tresiba® er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul (300 enheder pr. 3 ml).
Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2013

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

Tresiba® og Penfill® er registrerede varemærker ejet af Novo Nordisk A/S, Danmark

© 2013
Novo Nordisk A/S

