

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

Tag ikke Tresiba®

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Tresiba®

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Brug af Tresiba® sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

Det vides ikke, om Tresiba® påvirker barnet under graviditeten eller amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten.

Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Tresiba®

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

3. Sådan skal du tage Tresiba®

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, apotekspersonalet 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 pennen.

Du og din læge beslutter sammen:

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

Fleksibelt doseringstidspunkt

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

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau.

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

Brug til ældre (≥65 år)

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

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

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

Injektion af lægemidlet

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

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

Tag ikke Tresiba®

- ▶ i insulininfusionspumpe.

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

Hvordan du skal injicere

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

Hvis du har taget for meget Tresiba®

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

Hvis du har glemt at tage Tresiba®

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

Hvis du holder op med at tage Tresiba®

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som 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. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du straks sørge for at øge dit blodsukker. Se information i "For lavt blodsukker" nedenfor.

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

- de lokale reaktioner 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, 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 skrumpe 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.

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

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

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

Generelle følger af behandling af sukkersyge

► **For lavt blodsukker (hypoglykæmi)**

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

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

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtig hjertebanken, koldsved, kold bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, rysten, nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og 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 din urin eller dit blod for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Før ibrugtagning

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

Under brug eller medbragt som reserve

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

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tresiba® indeholder:

- Aktivt stof: insulin degludec. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin degludec. Hvercylinderampul indeholder 300 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning.

- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2017

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

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

© 2017

Novo Nordisk A/S