

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Indlægsseddel: Information til patienten

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

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Tresiba
- Sådan skal du tage Tresiba
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 administrationstids-punktet, 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 injicérbart lægemiddel mod diabetes, udover insulin. 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, 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 – kontroller 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-konverteringsenzym-hæmmere), 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: 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, hurtigt vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Kontakt lægen, apotekspersonalet 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. Nøje 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 den fyldte FlexTouch pen.

Tresiba fyldt pen er tilgængelig i to styrker. "Tresiba 100 enheder/ml" eller "Tresiba 200 enheder/ml" er tydeligt angivet på penetiketten og på pakningen. Derudover er Tresiba 100 enheder/ml pakningen og etiketten lysegrøn, og Tresiba 200 enheder/ml pakningen og etiketten er mørkegrøn med striber og med en rød boks, der fremhæver styrken af formuleringen.

For begge styrker indstilles den rette dosis i enheder. Dosistrinene er dog forskellige for de to styrker af Tresiba.

Den fyldte Tresiba pen 100 enheder/ml kan levere en dosis på 1 - 80 enheder i én injektion i trin af 1 enhed. Dosistælleren i den fyldte pen viser antallet af insulinenheder, der injiceres. Lav ikke nogen omregning af din dosis.

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 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).
- 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.
- For at undgå doseringsfejl og potentiel overdosering, må du aldrig anvende en sprøjte til at udtage lægemidlet fra pennen.

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 dette lægemiddel og straks kontakte lægen. Tegn på alvorlig allergisk reaktion er:

- de lokale reaktioner spredt 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, udslet, 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 skrumpе 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 såsom udslet, 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 sultfornemmelse, 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, kiis 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 én 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 (acetonlugtende) 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
Axel Heides Gade 1, 2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk eller
E-mail: dkma@dkma.dk.
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 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 fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet. Opbevar pennen med hættен påsat for at beskytte den mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

Du kan medbringe din fyldte Tresiba pen (FlexTouch) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30 °C) eller i et køleskab (2 °C – 8 °C) i op til 8 uger.

Lad altid hættен sidde på pennen, 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, toiletlet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Tresiba indeholder:

- Aktivt stof: insulin degludec. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin degludec. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec i en 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og multipakker med 10 (2 x 5) (uden nåle) 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 11/2018

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



193

Tresiba® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S

Bipacksedel: Information till patienten

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

Tresiba® är ett registrerat varumärke tillhörande Novo Nordisk A/S

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad Tresiba är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Tresiba
- Hur du använder Tresiba
- Eventuella biverkningar
- Hur Tresiba ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Tresiba

Använd inte Tresiba:

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

Varningar och försiktighet

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

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

Om du har dålig syn, se avsnitt 3.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Tresiba

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

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

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

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

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

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

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

Tresiba och alkohol

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Viktig information om några innehållsämnena i Tresiba Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Detta innebär att Tresiba är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tresiba

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

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

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

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

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

Läkare kommer att besluta tillsammans med dig:

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

Flexibilitet i doseringstidpunkt

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

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

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

Användning till äldre (≥ 65 år)

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

Om du har problem med njurarna eller levern

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

Att injicera läkemedlet

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

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

Använd inte Tresiba

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

Hur du injicerar

- Tresiba ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Det får inte injiceras i en ven eller muskel.
- De bästa ställena att injicera på är framsidan av låren, överarmarna eller framsidan av midjan (buken).
- Växla injektionsställe inom samma område, där du injicerar varje dag, för att minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4).

- Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion. Återanvändning av nålar kan öka risken för tilltäppta nålar och leda till felaktig dosering. Kassera nålen på ett säkert sätt efter varje användning.
- För att undvika feldoseringar och möjlig överdosering, använd inte en spruta för att ta ut lösningen från pennan.

Om du har använt för stor mängd av Tresiba

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

Om du har glömt att använda Tresiba

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

Om du slutar att använda Tresiba

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
Lokala reaktioner: Det kan förekomma lokala reaktioner vid det ställe där du ger dig själv injektionen. Det kan bland annat vara följande symtom: smärta, rodnad, nässelutslag, svullnad och klåda. Reaktionerna försvinner vanligtvis efter några dagar.
Gå till läkaren om de inte försvinner efter några veckor.
Sluta använda Tresiba och sök läkare omedelbart om reaktionerna blir allvarliga. Mer information hittar du ovan under avsnittet om allvarlig allergisk reaktion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Hudförändringar där du har injicerat (lipodystrofi): Fettvävnaden under huden kan minska (lipoatrofi) eller öka (lipohypertrofi). Om du väljer ett nytt ställe vid varje injektion kan detta bidra till en minskad risk för sådana hudförändringar. Om du upptäcker sådana hudförändringar ska du tala om det för läkare eller sjuksköterska. Om du fortsätter att ge dig själv injektioner på samma ställe kan dessa reaktioner bli allvarligare och påverka den mängd läkemedel som din kropp får från injektionspennan.
Svullnad runt lederna: När du inleder behandlingen kan det ansamlas mer vätska än normalt i kroppen. Detta orsakar svullnad runt vristerna och andra leder. Oftast är det kortvarigt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner som nässelutslag, svullnad i tunga och läppar, diarré, illamående, trötthet och klåda.

Allmänna besvär av diabetesbehandling

- För lågt blodsocker (hypoglykemi).

Du kan få för lågt blodsocker:

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

Varningssignaler för lågt blodsocker – dessa kan komma plötsligt:
Huvudvärk, sluddrigt tal, hjärtklappning, kallsvettning, sval och blek hud, illamående, stark hungerkänsla, darningar eller nervositet/oroskänslor, känsla av ovanlig trötthet, svaghet och dåsighet, förvirring och koncentratonsvärigheter, kortvarig synförändring.

Så gör du om du får lågt blodsocker

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

Så bör andra göra om du förlorar medvetandet

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

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

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

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

Tala med läkare om:

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

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

- För högt blodsocker (hyperglykemi).

Du kan få för högt blodsocker:

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

Varningssignaler för högt blodsocker – dessa uppstår oftast gradvis:
Rodnande torr hud; dåsighet eller trötthet; muntorrhet, fruktluktande (acetonliknande) andedräkt; tätta urinträngningar, törst; aptitlöshet, illamående eller kräkningar. Dessa tecken kan tyda på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas ketoacidosis. Det innebär en ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker. Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom död.

Så gör du om du får högt blodsocker

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tresiba ska förvaras

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

Före första användning

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

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2018

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