Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Insulin degludec

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?
3. Wie ist Tresiba anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?

Tresiba ist ein lang wirkendes Basalinsulin, genannt Insulin degludec. Es wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet. Tresiba hilft Ihrem Körper dabei, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Es wird einmal täglich angewendet. Im Falle, dass Sie Ihren normalen Dosierungszeitplan nicht einhalten können, können Sie den Injektionszeitpunkt auch ändern, da die blutzuckersenkende Wirkung von Tresiba lange anhält (siehe „Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts“ in Abschnitt 3). Tresiba kann mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 2 kann Tresiba in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes oder mit injizierbaren antidiabetischen Arzneimitteln, die sich von Insulin unterscheiden, angewendet werden.
Bei Diabetes mellitus Typ 1 muss Tresiba immer in Kombination mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?

Tresiba darf nicht angewendet werden,
• wenn Sie allergisch gegen Insulin degludec oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tresiba anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

• Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4.
• Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4.
• Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel – wenn Sie von einer anderen Insulinart, -marke oder Insulin eines anderen Herstellers wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- Zur Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin, siehe unten („Pioglitazon“).
- Augenerkrankungen – rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) führen. Wenn Sie Probleme mit Ihren Augen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherstellen der Anwendung der richtigen Insulinart – überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Insulin-Etikett, um eine versehentliche Verwechslung verschiedener Stärken von Tresiba oder mit anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Wenn Sie schlecht sehen, siehe Abschnitt 3.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle
Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tresiba anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche
Tresiba kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet werden. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Tresiba bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr vor.

Anwendung von Tresiba zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.
Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel; dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

<u>Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:</u>
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamide, zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide, wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker, zur Behandlung hohen Blutdrucks. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Die Warnzeichen einer Unterzuckerung“).
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate), zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

<u>Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:</u>
- Danazol, zur Behandlung einer Endometriose
- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Schilddrüsenhormone, zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon, zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. „Cortison“, zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin, zur Behandlung von Asthma

- Thiazide, zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Octreotid und Lanreotid: zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon: orales Antidiabetikum zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Diabetes mellitus Typ 2 und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Tresiba zusammen mit Alkohol
Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. Ihr Blutzuckerspiegel kann entweder ansteigen oder sinken. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft und die Vorbeugung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) sind besonders für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ein zu niedriger oder zu hoher Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:
- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Tresiba
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tresiba anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie den Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Tresiba im Fertigpen ist in zwei Stärken erhältlich. „Tresiba 100 Einheiten/ml“ oder „Tresiba 200 Einheiten/ml“ ist eindeutig auf dem Pen-Etikett und der Packung angegeben. Außerdem sind die Tresiba 100 Einheiten/ml Packung und das Etikett hellgrün, und die Tresiba 200 Einheiten/ml Packung und das Etikett sind dunkelgrün mit Streifen und einem roten Feld, das die Stärke der Formulierung hervorhebt.

Bei beiden Stärken wird die benötigte Dosis in Einheiten eingestellt. Die Dosisschritte der beiden Stärken von Tresiba unterscheiden sich jedoch.

Der Fertigpen 100 Einheiten/ml kann pro Einzelinjektion 1–80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit abgeben. Die Dosisanzeige des Fertigpens zeigt die Anzahl der Einheiten an Insulin, die injiziert werden, an. Nehmen Sie keine Neuberechnung der Dosis vor.

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:
- wie viel Tresiba Sie täglich benötigen.
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts
- Befolgen Sie immer die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- Wenden Sie Tresiba einmal am Tag an, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit.
- Falls es einmal nicht möglich ist, den gewohnten Zeitpunkt der Anwendung einzuhalten, kann Tresiba zu einem anderen Zeitpunkt des Tages angewendet werden. Es müssen aber mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen. Es liegen keine Erfahrungen über die Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts von Tresiba bei Kindern und Jugendlichen vor.
- Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Basierend auf Ihrem Blutzuckerspiegel kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)
Tresiba kann bei älteren Patienten angewendet werden, aber wenn Sie schon älter sind, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter kontrollieren müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion Ihres Arzneimittels
Bevor Sie Tresiba zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung des Fertigpens zeigen.
- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett des Pens, um sicherzustellen, dass es sich um Tresiba 100 Einheiten/ml handelt.

Tresiba darf nicht angewendet werden,
- in Insulininfusionspumpen.
- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?
- Tresiba wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Für die Injektion sind Ihre Oberschenkel, Ihre Oberarme oder Ihre Bauchdecke (Abdomen) am besten geeignet.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, um das Risiko der Bildung von Verdickungen und Vertiefungen in der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).

- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Die Wiederverwendung von Nadeln kann das Risiko von verstopften Nadeln erhöhen, was zu einer ungenauen Dosierung führt. Entsorgen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß.
- Sie dürfen die Lösung nicht mit der Spritze aus dem Pen aufziehen, so können Dosierungsfehler und eine potentielle Überdosierung vermieden werden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Tresiba angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie) – siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu niedriger Blutzucker".

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie sich diese Dosis, sobald Sie den Fehler bemerken, wobei mindestens 8 Stunden zwischen zwei Dosen liegen müssen. Sollte es bereits Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis sein, wenn Sie feststellen, dass Sie die vorhergehende Dosis vergessen haben, injizieren Sie nicht die doppelte Menge, sondern kehren Sie zu Ihrem einmal täglichen Dosierungszeitplan zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba abbrechen
Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel und einer Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes) führen (siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu hoher Blutzucker").

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) kann bei der Insulinbehandlung sehr häufig auftreten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome einer Unterzuckerung haben, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweis in „Zu niedriger Blutzucker" weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf das Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tresiba auftritt (wird selten beobachtet), beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:
- Die lokalen Reaktionen breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:
Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*. Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
Lokale Reaktionen: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Schmerz, Rötung, Nesselsucht, Schwellung und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls sie nach einigen Wochen nicht verschwunden sind. Brechen Sie die Behandlung mit Tresiba ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn die Reaktionen schwerwiegend sind. Für weitere Informationen, siehe „schwere allergische Reaktion“ weiter oben.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
Schwellung an den Gelenken: Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen der Zunge und Lippen, Diarrhoe, Übelkeit, Müdigkeit und Juckreiz auslösen.

Allgemeine Auswirkungen einer Diabetes-Behandlung
- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Zu niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und können sein:
Kopfschmerzen, undeutliche Sprache, Herzrasen, kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Übelkeit, großer Hunger, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird
- Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Es kann sein, dass Sie Ihren Blutzucker mehrmals messen müssen, da wie bei allen Basalinsulinarzneimitteln die Erholung von der Unterzuckerung verzögert sein kann.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren
Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:
- in die stabile Seitenlage bringen müssen
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Sie mit Glucagon behandelt werden. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.
- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

- Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:
- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- bei Ihnen Glucagon angewendet wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung und der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Zu hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Die Warnzeichen zu hohen Blutzuckers treten normalerweise allmählich auf:
gerötete trockene Haut, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Mundtrockenheit, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.
Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt
- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut auf Ketone.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des Pens nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch
Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz
Sie können Ihren Tresiba Fertigpen (FlexTouch) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu 8 Wochen lang aufbewahren.

Lassen Sie die Penkappe des Pens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tresiba enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin degludec. Jeder ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) sowie Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Tresiba aussieht und Inhalt der Packung

Tresiba ist eine klare und farblose Injektionslösung im Fertigpen (300 Einheiten pro 3 ml).

Packungsgrößen von 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 10 (2 x 5) (ohne Nadeln) Fertigpens mit 3 ml. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue D Orleans
28000 Chartres
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Bedienungsanleitung für Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Anwendung Ihres FlexTouch Fertigpens sorgfältig durch. Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, bekommen Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.
Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Tresiba 100 Einheiten/ml enthält.** Schauen Sie sich dann die Abbildungen unten an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis, der 300 Einheiten Insulin enthält. Sie können **maximal 80 Einheiten pro Dosis in Schritten von jeweils 1 Einheit** einstellen. Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoTwist oder NovoFine Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

Wichtige Informationen
Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die richtige Anwendung des Pens wichtig sind.

Tresiba Fertigpen und Nadel (Beispiel) (FlexTouch)



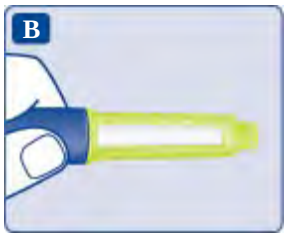
1 Bereiten Sie Ihren Pen vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Tresiba 100 Einheiten/ml enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als eine Insulinart anwenden. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig werden.

- **Nehmen Sie die Penkappe ab.**



- **Überprüfen Sie, ob das Insulin in Ihrem Pen klar** und farblos **aussieht**.
  Schauen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Wenn das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



- **Nehmen Sie eine neue Nadel** und ziehen Sie die Papierlasche ab.



- **Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.**



- **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel richtig vom Pen zu entfernen.



- **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.

  Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Insulinfluss dennoch überprüfen.



⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel**.
Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**

2 Überprüfen Sie den Insulinfluss

- **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Dies trägt dazu bei, sicherzustellen, dass Sie die vollständige Insulindosis erhalten**.

- Drehen Sie den Dosiseinstellring auf **2 Einheiten. Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige „2“ anzeigt.**



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
  Klopfen Sie ein paar Mal **leicht gegen den oberen Teil des Pens,** um eventuell vorhandene Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,** bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.
  Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
  An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Insulin erscheinen.



An der Spitze der Nadel kann eine kleine Luftblase verbleiben, diese wird jedoch nicht injiziert.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** noch einmal.

Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

⚠ **Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen** an der Spitze der Nadel **erscheint,** bevor Sie die Injektion durchführen. Dies stellt sicher, dass das Insulin fließt.

Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

⚠ **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie die Injektion durchführen.** Wenn Sie den Insulinfluss nicht überprüfen, bekommen Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

3 Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige auf „0“ steht, bevor Sie beginnen.**
  Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.

- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um die benötigte Dosis einzustellen,** so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

Wenn Sie eine falsche Dosis eingestellt haben, können Sie diese durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosiseinstellrings korrigieren.

Sie können eine Dosis von maximal 80 Einheiten einstellen.



Der Dosiseinstellring ändert die Anzahl der Einheiten. Nur die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele Einheiten Sie pro Dosis einstellen.

Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen. Wenn Ihr Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Zahl der verbliebenen Einheiten.

Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die Anzahl der verbliebenen Einheiten hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.**
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Wenn Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, könnte Ihr Blutzuckerspiegel möglicherweise zu hoch oder zu niedrig werden.
Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wie viel Insulin sich noch in Ihrem Pen befindet.

4 Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut,** so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

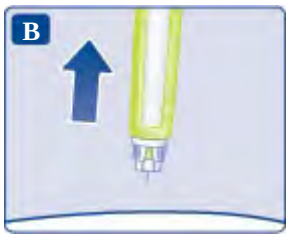
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.**
Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.

- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.**
Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.

- **Lassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut,** um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten.



- **Ziehen Sie die Nadel und den Pen gerade aus Ihrer Haut.**
  Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht mit einem Wattetupfer darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.

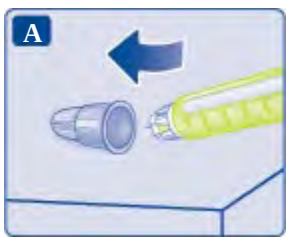


Eventuell ist nach der Injektion ein Insulintropfen an der Spitze der Nadel zu sehen. Dies ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

⚠ **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele Einheiten Sie injizieren.**
Die Dosisanzeige zeigt die genaue Zahl der Einheiten an. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige nach der Injektion wieder auf „0“ zurückgeht. Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor sie auf „0“ zurückgeht, wurde nicht die volle Dosis abgegeben. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

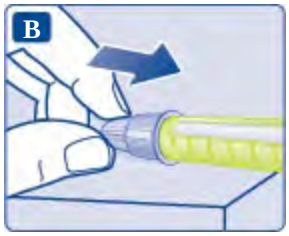
5 Nach Ihrer Injektion

- **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.

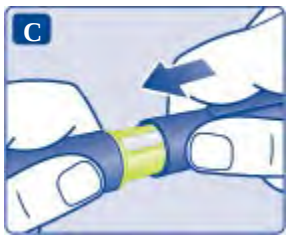


- Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.**

- **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie sorgfältig.



- **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch wieder **auf** den Pen, um das Insulin vor Licht zu schützen.



Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel in einem entsprechenden durchstichsicheren Behältnis. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **kein** Insulin injiziert.

Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist. Entsorgen Sie die gebrauchten Nadeln nicht im Haushaltsabfall.

⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ **Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel** und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

6 Wie viel Insulin ist noch übrig?

- Die **Insulinskala** zeigt Ihnen, wie viel Insulin **ungefähr** noch in Ihrem Pen übrig ist.



- **Um genau zu sehen, wie viel Insulin noch übrig ist,** benutzen Sie die Dosisanzeige:
  Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis die **Dosisanzeige stoppt**.
  Wenn sie „80“ anzeigt, sind noch **mindestens 80** Einheiten in Ihrem Pen übrig.
  Wenn sie **weniger als „80“** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.



- Drehen Sie den Dosiseinstellring so lange zurück, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.
- Wenn Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis auf zwei Pens aufteilen.

⚠ **Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.**
Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die komplette Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

⚠ **Weitere wichtige Informationen**

- **Haben Sie Ihren Pen immer bei sich.**
- Haben Sie für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln bei sich.**
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen Sie** Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen (Übertragung von Infektionen) führen.
- **Teilen Sie** Ihren Pen **niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig im Umgang mit gebrauchten Nadeln sein,** um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.

Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, die zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, wo es zu heiß oder zu kalt werden kann.
- **Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.

- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen.
  Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.

- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.

- **Versuchen Sie weder Ihren Pen zu reparieren** noch ihn auseinander zu nehmen.