

Viktig information om Tresiba® (insulin degludek)

Undvik förväxling mellan två styrkor

Introduktion av en ny styrka av insulin

Nedan finns viktig information om en säkerhetsaspekt gällande Tresiba® (insulin degludek [rDNA ursprung] injektionsvätska), som är en basinsulinanalog för behandling av diabetes mellitus hos vuxna. Tresiba® introducerades i Sverige i styrkan 100 enheter/ml i juni 2013. Fr. o. m. januari 2015 kommer Tresiba® FlexTouch® att lanseras även i styrkan 200 enheter/ml. Vid förväxling kan **detta innebära en risk för felmedicinering med eventuell över- eller underdosering som följd.**

De två Tresiba® styrkorna finns i två olika injektionspennor:

- Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml injektionspenna kan ställas in på upp till 80 enheter per injektion, i steg om 1 enhet.

Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml injektionspenna



- Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml injektionspenna kan ställas in på upp till 160 enheter per injektion, i steg om 2 enheter.

Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml injektionspenna



- Injektionspennorna har en dosräknare vars fönster visar exakt den dos som ställts in. Detta innebär att den dos som visas är den dos som kommer att injiceras oberoende av preparatets styrka. **Ingen omräkning av dosen ska göras** om en patient går över till en ny styrka.
- Vid förskrivning måste styrkan anges på receptet. **Apotekspersonal måste förvissa sig om att rätt styrka lämnas ut och kontakta förskrivaren vid tveksamhet.**
- Patienter måste visuellt kontrollera angivna enheter på injektionsspennans dosräknare. Det är därför ett krav att en patient som ska injicera sig själv kan avläsa dosräknaren på pennan.
- Patienter måste instrueras att alltid kontrollera märkningen på insulinpreparatet när de hämtar ut det på apoteket samt före varje injektion för att undvika att de båda styrkorna av Tresiba® förväxlas.
- Liksom med alla insulinpreparat ska patienter som är blinda eller har dålig syn instrueras att alltid ta hjälp av en annan person med bra syn och som har fått undervisning i hur insulinpennan används.
- Förpackningar och injektionspennor har utformats så att de båda Tresiba® styrkorna lätt kan skiljas från varandra. Etikett och förpackning till Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml är ljusgröna med grafiskt mönster på kartongen. Etikett och förpackning till Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml är mörkgröna med ränder och har ett rött fält som uppmärksammar styrkan. **Se bild till höger.**
- Följ alltid bruksanvisningen för FlexTouch® injektionspenna som medföljer förpackningen. Använd aldrig injektionsspruta för att dra upp insulin från injektionspennan.



Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml 5 injektionspennor/kartong

Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml 3 injektionspennor/kartong



Märkning som anger insulinets styrka, 200 enheter/ml.

Varning: Ett steg motsvarar 2 enheter - pennan visar dosen.

Förpackningen anger tydligt att ett steg motsvarar 2 enheter.

Ingen omräkning av dosen ska göras - injektionspennan visar dosen i enheter

Biverkningsrapportering

Misstänkta biverkningar i samband med användning av Tresiba®, inklusive felmedicinering, ska rapporteras till Läkemedelsverket (instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida: HYPERLINK "http://www.lakemedelsverket.se" www.lakemedelsverket.se). Dessutom bör denna information rapporteras till kundservice på Novo Nordisk Scandinavia AB tel. 020-98 18 10 eller via e-post till SE-SAFETY@novonordisk.com

Tresiba® (insulin degludek), Rx, (F), ATC-kod: A10AE06. Injektionsvätska, lösning 100E/ml. injektionsvätska lösning 200E/ml.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Indikation: Behandling av diabetes mellitus hos vuxna. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Samtidig användning av pioglitazon. Byte från andra insulinpreparat. **Förpackningar:** Tresiba® FlexTouch® 100E/ml 5x3 ml förfylld injektionspenna, Tresiba® Penfill® 100E/ml 5x3 ml cylinderampull, Tresiba® FlexTouch® 200E/ml 3x3 ml förfylld injektionspenna. SPC uppdaterad 05/2014. För fullständig förskrivarinformation och pris, se www.fass.se.

Subventioneras vid typ 1-diabetes. Subventioneras vid typ 2-diabetes endast för patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.

Innehållet i denna information är utformad i överenskommelse med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

FlexTouch® och Tresiba® är varumärken som ägs av Novo Nordisk A/S
©Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
Novo Nordisk Scandinavia AB Tel 040-38 89 00 www.novonordisk.se www.tresiba.se

