

Vermeidung von Verwechslungen

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

Überprüfen Sie immer das Insulin-Etikett, wenn Sie das Insulin in der Apotheke bekommen und auch vor jeder Injektion, um versehentliche Verwechslungen zu vermeiden, sowohl zwischen den unterschiedlichen Stärken des Arzneimittels als auch mit anderen Insulinarzneimitteln, die Sie möglicherweise anwenden.

Die Anwendung der falschen Insulin-Stärke oder des falschen Arzneimittels könnte möglicherweise dazu führen, dass Sie zu viel oder zu wenig Insulin anwenden. Zu viel Insulin kann zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Folgen Sie allen Anweisungen in der Gebrauchsinformation. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Hilfe benötigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Ebenso können Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen des Arzneimittels oder Medikationsfehler (z. B. Verwechslungen des Produkts) an Novo Nordisk Pharma GmbH, Abteilung Produktsicherheit, Brucknerstraße 1, D-55127 Mainz melden.

Wer sollte Tresiba® nicht anwenden?

Gegenanzeigen entsprechend der Gebrauchsinformation im Abschnitt **2.** unter **Tresiba® darf nicht angewendet werden.**

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Tresiba® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <http://www.novonordisk.de/patienten/diabetes/service-fuer-menschen-mit-diabetes/schulungsmaterialien.html>.

Referenzen: (1) Tresiba® Fachinformation. Bagsværd, Dänemark: Novo Nordisk A/S; Juli 2018

FlexTouch®, Penfill® und Tresiba® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S.

© Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Diese Patienteninformationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von INSULIN DEGLUDEC und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen, insbesondere durch Verwechslung unterschiedlicher Insulinstärken, zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von INSULIN DEGLUDEC zu erhöhen.

Diese Patienteninformationsbroschüre soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von INSULIN DEGLUDEC kennen und berücksichtigen.



Vorstellung von Tresiba®

(Insulin degludec Injektionslösung [gentechnisch hergestellt mit Hilfe von rekombinanter DNS])

Informationen zur Stärke des Arzneimittels, das Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat

Was muss ich beachten?

- Tresiba® (Insulin degludec) gibt es in zwei Stärken: **100 Einheiten/ml** und **200 Einheiten/ml**. Überprüfen Sie **vor jeder Injektion** das **Insulin-Etikett**, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Unabhängig von der Stärke entspricht die Dosis, die in der **Dosisanzeige** des Insulinpens angezeigt wird, der **Anzahl der Einheiten**, die injiziert werden. **Führen Sie keine Dosisumrechnung durch.**
- Überprüfen Sie **vor jeder Injektion** die **Anzeige der eingestellten Einheiten**.
- **Sie dürfen Tresiba® nicht mit einer Spritze aus dem Fertigpen oder der Patrone aufziehen**, um mögliche Fehldosierungen zu vermeiden.
- **Lesen Sie die eingestellte Dosis immer an der Dosisanzeige ab und zählen Sie keine Klicks**, um mögliche Fehldosierungen zu vermeiden.

Was ist Tresiba® und wofür wird es angewendet?

Tresiba® ist ein Basalinsulin-Analogon, das einmal täglich angewendet wird. Es wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet¹. Es hilft Ihrem Körper dabei, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Insulin degludec ist zur einmal täglichen Anwendung bestimmt. Im Falle, dass Sie Ihren normalen Dosierungszeitplan nicht einhalten können, können Sie den Injektionszeitpunkt auch ändern. Es müssen aber mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen.

Tresiba® in zwei Stärken

Insulin degludec ist in zwei Stärken und zwei Ausführungen erhältlich: Die Stärke **100 Einheiten/ml** wird derzeit nur als **Patrone** zur Verwendung mit einem Insulinpen zur Verfügung stehen. Die Stärke **200 Einheiten/ml** wird nur als **Fertigpen** zur Verfügung stehen. Der 200 Einheiten/ml Fertigpen enthält die doppelte Anzahl an Insulin-Einheiten pro ml. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Stärke verschreiben.

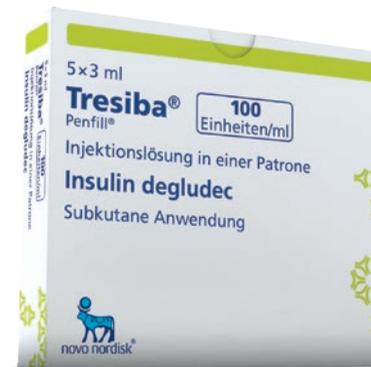
Die Insulinpens haben eine Dosisanzeige, die die eingestellte Dosis exakt anzeigt. Das heißt, dass die von der Dosisanzeige angezeigte Dosis der Anzahl der Einheiten entspricht, die abgegeben werden, unabhängig von der Stärke des Arzneimittels. Verwenden Sie bei der Einstellung der Dosis immer die Dosisanzeige. Zählen Sie nicht die Klicks. Wenn Sie von einer Stärke zur anderen wechseln, **darf keine Umrechnung der Dosis erfolgen**. Überprüfen Sie vor der Injektion des Insulins, wie viele Einheiten eingestellt wurden.

Erkennen der Stärke, die Ihnen verschrieben wurde

Es ist wichtig, dass Sie sicher sind, dass Sie die richtige Stärke anwenden, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Ob es sich um „Tresiba® 100 Einheiten/ml“ oder „Tresiba® 200 Einheiten/ml“ handelt, ist deutlich auf dem Etikett und der Verpackung der Patrone bzw. des Fertigpens angegeben.

Darüber hinaus sind die Verpackung und das Etikett der **100 Einheiten/ml** Patrone **hellgrün** und die Verpackung und das Etikett des **200 Einheiten/ml** Fertigpens **dunkelgrün** und **mit Streifen** versehen. Sowohl das Etikett als auch die Verpackung des **200 Einheiten/ml** Fertigpens tragen zusätzlich eine **rote Box**, die die Stärke hervorhebt.

Tresiba® Penfill®
100 Einheiten/ml
Beispiel: 5 Patronen



hellgrün



Tresiba® FlexTouch®
200 Einheiten/ml
Beispiel: 3 Fertigpens



dunkelgrün

