

INTRODUKSJON AV EN NY STYRKE INSULIN

Nedenfor er viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til insulin degludec (Tresiba®, insulin degludec injeksjonsvæske, rDNA), en basalinsulinanalog til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 1 år.

Tresiba® ble introdusert i Norge i styrken 100 enheter/ml i september 2014. Fra juni 2016 vil Tresiba® også bli introdusert i styrken 200 enheter/ml i Norge.

De to styrkene av Tresiba® vil bli tilgjengelig i to ulike ferdigfylte penner:

- Tresiba® 100 enheter/ml FlexTouch® ferdigfylt penn kan administrere insulin i trinn på 1 enhet, med maksimalt 80 enheter per injeksjon

Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml ferdigfylt penn



- Tresiba® 200 enheter/ml FlexTouch® ferdigfylt penn kan administrere insulin i trinn på 2 enheter, med maksimalt 160 enheter per injeksjon

Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml ferdigfylt penn



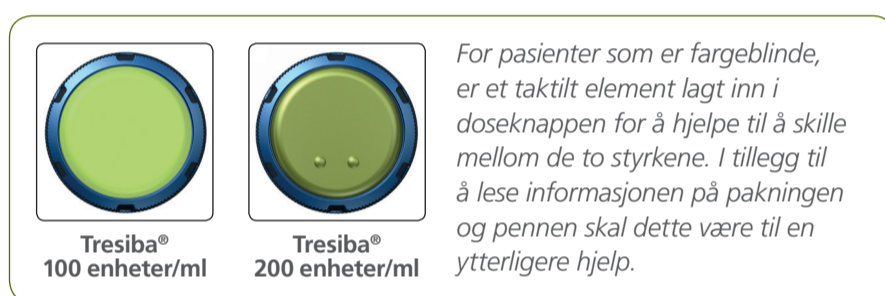
- De ferdigfylte pennene har et doseteller-vindu som viser eksakt innstilt dose. Dette betyr at den dosen som vises i vinduet, er den dosen som vil bli injisert, uavhengig av styrken på Tresiba®. **Ingen omregning av dosen skal foretas** dersom en pasient går over til en ny styrke.

- Ved forskrivning skal legen forsikre seg om at korrekt styrke er nevnt på resepten. **Ved utlevering skal farmasøyten forsikre seg om at korrekt styrke blir utlevert, hvis det er tvil skal forskriver kontaktes.**

- Pasienter skal instrueres i alltid å kontrollere insulinetiketten både ved utlevering av insulinpreparatet på apoteket og før hver injeksjon. Dette for å unngå utilsiktet forveksling mellom de to forskjellige styrkene av Tresiba®.

- Pakningene og pennene for hver av de to styrkene av Tresiba® er designet slik at det tydelig skilles mellom de to styrkene. Etikett og pakning for Tresiba® 100 enheter/ml er lys grønn med grafisk design på pakningen. Etikett og pakning for Tresiba® 200 enheter/ml er mørk grønn med striper. I tillegg har etikett og pakning for Tresiba® 200 enheter/ml også et rødt felt som tydelig angir styrken. **Se illustrasjonene til høyre.**

- Følg alltid bruksanvisningen som følger med pakningen til FlexTouch® ferdigfylt penn. Bruk aldri sprøyte for å trekke opp insulin fra pennen



Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml pakning med 5 penner

Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml pakning med 3 penner



Ingen omregning av dosen skal foretas
– den ferdigfylte pennen viser dosen i enheter.

Melding av bivirkninger

- ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning inkludert feilmedisinering. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger og feilmedisinering kan også rapporteres til Novo Nordisk Scandinavia AS via kundeservice-norge@novonordisk.com eller per telefon 22 18 50 51.

Innholdet i denne informasjonen er utarbeidet i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontor (EMA) og Statens legemiddelverk.