

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Een voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing.
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec* (equivalent aan 3,66 mg insuline degludec).

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Een voorgevulde pen bevat 600 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing.
1 ml oplossing bevat 200 eenheden insuline degludec* (equivalent aan 7,32 mg insuline degludec).

Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Een voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing.
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec* (equivalent aan 3,66 mg insuline degludec).

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon

Een patroon bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing.
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec* (equivalent aan 3,66 mg insuline degludec).

* Geproduceerd in *Saccharomyces cerevisiae* met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Oplossing voor injectie.

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Oplossing voor injectie.

Tresiba 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Oplossing voor injectie (FlexPen).

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, neutrale oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf de leeftijd van 1 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dit geneesmiddel is een basale insuline voor eenmaal daagse subcutane toediening op een willekeurig tijdstip van de dag, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

De sterkte van insuline-analogen, met inbegrip van insuline degludec, wordt uitgedrukt in eenheden. Een (1) eenheid insuline degludec komt overeen met 1 internationale eenheid humane insuline, 1 eenheid insuline glargine (100 eenheden/ml) of 1 eenheid insuline detemir.

Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 kan dit geneesmiddel alleen worden gebruikt of in welke combinatie dan ook met orale bloedglucoseverlagende middelen, GLP-1-receptoragonisten en bolusinsuline (zie rubriek 5.1).

Bij diabetes mellitus type 1 moet Tresiba worden gecombineerd met kort-/snelwerkende insuline voor de insulinebehoefte tijdens maaltijden.

Tresiba moet worden gedoseerd in overeenstemming met de behoeften van de individuele patiënt. Het wordt aanbevolen om de glykemische regulatie te optimaliseren via dosisaanpassing gebaseerd op nuchtere plasmaglucose.

Aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn wanneer patiënten zich fysiek meer inspannen, hun gebruikelijke dieet wijzigen of bij een bijkomende ziekte.

Tresiba 100 eenheden/ml en Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Tresiba is beschikbaar in twee sterktes. De benodigde dosis wordt voor beide in eenheden ingesteld. De dosisstappen verschillen echter tussen de twee sterktes van dit geneesmiddel.

- Met Tresiba 100 eenheden/ml kan een dosis van 1–80 eenheden per injectie, in stappen van 1 eenheid, worden toegediend.
- Met Tresiba 200 eenheden/ml kan een dosis van 2–160 eenheden per injectie, in stappen van 2 eenheden, worden toegediend. De dosis wordt geleverd in de helft van het volume van 100 eenheden/ml basale insulines.

Het dosisafleesvenster toont het aantal eenheden ongeacht de sterkte en er mag **geen** dosisomzetting plaatsvinden wanneer een patiënt op een nieuwe sterkte moet overschakelen.

Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

- Met Tresiba 100 eenheden/ml kan een dosis van 1–60 eenheden per injectie, in stappen van 1 eenheid, worden toegediend.

Flexibiliteit in toedieningstijdstip

Op momenten dat toediening op hetzelfde tijdstip van de dag niet mogelijk is, is het met Tresiba mogelijk flexibel te zijn met het toedieningstijdstip van de insuline (zie rubriek 5.1). Er moet altijd minstens 8 uur tussen injecties zitten. Er is geen klinische ervaring met het flexibel omgaan met het toedieningstijdstip van Tresiba bij kinderen en adolescenten.

Patiënten die een dosis vergeten wordt geadviseerd deze toe te dienen wanneer zij dit beseffen en vervolgens hun gebruikelijke eenmaal daagse doseerschema te volgen.

Starten

Patiënten met diabetes mellitus type 2

De aanbevolen dagelijkse startdosis is 10 eenheden, gevolgd door individuele dosisaanpassingen.

Patiënten met diabetes mellitus type 1

Tresiba moet eenmaal daags worden gebruikt met insuline voor bij de maaltijd en vervolgens zijn individuele dosisaanpassingen vereist.

Overschakelen van andere insulines

Een nauwgezette controle van de bloedglucosespiegel verdient aanbeveling tijdens de overschakeling en gedurende de daarop volgende weken. Het kan noodzakelijk zijn de doses en het tijdstip van toediening van gelijktijdig gebruikte snel- of kortwerkende insuline of de overige diabetesbehandeling aan te passen.

Patiënten met diabetes mellitus type 2

Bij patiënten met diabetes type 2 die eenmaal daags basale insuline, basaalbolusinsuline, mix-insuline of zelf gemengde insuline gebruiken, kan de basale insuline worden vervangen door Tresiba op basis van eenheid op eenheid, met dezelfde basale insulinedosis als daarvoor, gevolgd door individuele dosisaanpassingen.

Een dosisreductie van 20%, gebaseerd op de voorgaande basale insulinedosis, gevolgd door individuele dosisaanpassingen moet worden overwogen wanneer

- van tweemaal daags basale insuline overgeschakeld wordt naar Tresiba
- van insuline glargine (300 eenheden/ml) overgeschakeld wordt naar Tresiba

Patiënten met diabetes mellitus type 1

Bij patiënten met diabetes type 1 moet een dosisreductie van 20%, gebaseerd op de voorgaande basale insulinedosis of op de basale component van een continu subcutaan insuline-infusieregime, worden overwogen gevolgd door individuele dosisaanpassingen op basis van de glykemische reactie.

Gebruik van Tresiba in combinatie met GLP-1-receptoragonisten bij patiënten met diabetes mellitus type 2

Als Tresiba aan een behandeling met GLP-1-receptoragonisten wordt toegevoegd, is de aanbevolen startdosis 10 eenheden gevolgd door individuele doseringsaanpassingen.

Als GLP-1-receptoragonisten aan een behandeling met Tresiba worden toegevoegd, wordt het aanbevolen de dosis van Tresiba met 20% te verlagen om het risico op hypoglykemie te minimaliseren. Vervolgens dient de dosering individueel te worden aangepast.

Speciale doelgroepen

Ouderen (≥ 65 jaar)

Tresiba kan bij ouderen worden gebruikt. De glucosespiegel moet vaker worden gecontroleerd en de insulinedosis moet individueel worden aangepast (zie rubriek 5.2).

Nier- en leverinsufficiëntie

Tresiba kan worden gebruikt door patiënten met nier- of leverinsufficiëntie. De glucosespiegel moet vaker worden gecontroleerd en de insulinedosis moet individueel worden aangepast (zie rubriek 5.2).

Pediatrie patiënten

Er is geen klinische ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 1 jaar. Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij adolescenten en kinderen vanaf 1 jaar (zie rubriek 5.1).

Wanneer overgeschakeld wordt van basale insuline op Tresiba moet op individuele basis dosisverlaging van de basale en bolus insulines worden overwogen om het risico op hypoglykemie te minimaliseren (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Uitsluitend subcutaan gebruik.

Tresiba mag niet intraveneus worden toegediend omdat dit kan leiden tot ernstige hypoglykemie. Dit geneesmiddel mag niet intramusculair worden toegediend omdat de absorptie hierdoor kan veranderen.

Dit geneesmiddel mag niet in insuline-infusiepompen worden gebruikt.

Tresiba mag niet in een injectiespuit worden opgetrokken vanuit de patroon van de voorgevulde pen (zie rubriek 4.4).

Tresiba wordt subcutaan toegediend door middel van een injectie in de dij, bovenarm of buikwand. De injectieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om de kans op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Patiënten dienen te worden geïnstrueerd om altijd een nieuwe naald te gebruiken. Het hergebruik van insulinepennaalden vergroot het risico op verstopte naalden, wat kan leiden tot onder- of overdosering. In het geval van een verstopte naald moet de patiënt de instructies volgen die beschreven staan in de rubriek gebruiksaanwijzing van de bijsluiters (zie rubriek 6.6).

Tresiba 100 eenheden/ml en Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Tresiba wordt geleverd in een voorgevulde pen die is ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist injectienaalden.

- De 100 eenheden/ml voorgevulde pen levert 1–80 eenheden, in stappen van 1 eenheid.
- De 200 eenheden/ml voorgevulde pen levert 2–160 eenheden, in stappen van 2 eenheden.

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon

Tresiba wordt geleverd in een patroon die is ontworpen voor gebruik met Novo Nordisk insulinetoedieningssystemen en NovoFine of NovoTwist injectienaalden.

Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Tresiba wordt geleverd in een voorgevulde pen die is ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist injectienaalden. Tresiba FlexPen levert 1–60 eenheden, in stappen van 1 eenheid.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hypoglykemie

Het overslaan van een maaltijd of onverwachte, zware fysieke inspanning kan leiden tot hypoglykemie.

Hypoglykemie kan optreden als de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte (zie rubriek 4.5, 4.8 en 4.9).

Bij kinderen moet er zorg voor worden gedragen dat insulinedoses (vooral bij basaalbolusregimes) worden aangepast aan voedselinname en fysieke inspanning om het risico op hypoglykemie te minimaliseren.

Patiënten bij wie de bloedglucoseregulatie sterk is verbeterd (bijv. door een intensievere insulinetherapie), kunnen veranderingen in de voor hen gebruikelijke waarschuwingssymptomen van hypoglykemie ervaren. Zij dienen hierover geïnformeerd te worden. De gebruikelijke waarschuwingssymptomen kunnen bij patiënten die langdurig diabetes hebben, verdwijnen.

Bijkomende ziekten, vooral infecties en koorts, verhogen in het algemeen de insulinebehoefte van de patiënt. Bijkomende aandoeningen van de nieren of lever of aandoeningen die de werking van de bijniere, de hypofyse of de schildklier beïnvloeden, kunnen wijzigingen in de insulinedosis noodzakelijk maken.

Zoals bij andere basale insulines kan de langdurige werking van Tresiba het herstel van hypoglykemie vertragen.

Hyperglykemie

In gevallen van ernstige hyperglykemie wordt toediening van snelwerkende insuline aanbevolen.

Een verkeerde dosering en/of het afbreken van de behandeling bij patiënten die insuline nodig hebben, kan leiden tot hyperglykemie en mogelijk tot diabetische ketoacidose. Bovendien kunnen bijkomende

ziekten, vooral infecties, leiden tot hyperglykemie en daardoor een verhoogde insulinebehoefte veroorzaken.

Gewoonlijk ontwikkelen de eerste symptomen van hyperglykemie zich geleidelijk over een periode van uren tot dagen. Deze symptomen kunnen zijn: dorst, frequentere mictie, misselijkheid, braken, sufheid, een rode droge huid, een droge mond en gebrek aan eetlust; ook kan de adem naar aceton ruiken. Bij diabetes mellitus type 1 leidt onbehandelde hyperglykemie uiteindelijk tot diabetische ketoacidose. Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Overschakelen van andere insulines

Het overschakelen van een patiënt op een ander type of merk insuline of een andere fabrikant van insuline moet onder medisch toezicht plaatsvinden en kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk maken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloidose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats van een aangedaan naar een niet-aangedaan gebied, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Combinatie van pioglitazon en insulines

Er zijn gevallen van hartfalen gemeld wanneer pioglitazon werd gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Hiermee dient rekening gehouden te worden als een behandeling met de combinatie van pioglitazon en Tresiba wordt overwogen. Als de combinatie wordt gebruikt, dienen patiënten gevolgd te worden voor klachten en symptomen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. De behandeling met pioglitazon dient gestaakt te worden als er een verslechtering van cardiovasculaire symptomen optreedt.

Oogaandoening

Intensivering van de insulinebehandeling met een abrupte verbetering in de glykemische regulatie kan gepaard gaan met tijdelijke verergering van diabetische retinopathie terwijl een langdurig verbeterde glykemische regulatie het risico op progressie van diabetische retinopathie vermindert.

Vermijden van medicatiefouten

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd het etiket van de insuline te controleren vóór elke injectie om onbedoelde verwisselingen van de twee sterktes Tresiba en ook andere insulines te vermijden.

Patiënten moeten het aantal ingestelde eenheden op het dosisafleesvenster van de pen visueel controleren. Daarom is het een vereiste voor patiënten die zichzelf injecteren, dat ze het dosisafleesvenster op de pen kunnen lezen. Blinden of slechtzienden moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp/ondersteuning te vragen van een andere persoon met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van het insulinetoedieningssysteem.

Om doseerfouten en mogelijke overdosering te voorkomen mogen patiënten en zorgverleners nooit een injectiespuit gebruiken om het geneesmiddel op te trekken uit de patroon van de voorgevulde pen.

In het geval van een verstopte naald moet de patiënt de instructies volgen die beschreven staan in de rubriek gebruiksaanwijzing van de bijsluiter (zie rubriek 6.6).

Insuline-antilichamen

Insulinetoediening kan de vorming van insuline-antilichamen veroorzaken. In zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van dergelijke insuline-antilichamen een aanpassing in de insulinedosis noodzakelijk maken om zo een neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze een interactie hebben met het glucosemetabolisme.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verlagen

Orale bloedglucoseverlagende middelen, GLP-1-receptoragonisten, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, salicylaten, anabole steroïden en sulfonamiden.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verhogen

Orale anticonceptiva, thiaziden, glucocorticoiden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, groeihormoon en danazol.

Bètablokkers kunnen de symptomen van hypoglykemie maskeren.

Octreotide/lanreotide kan de insulinebehoefte verhogen of verlagen.

Alcohol kan het hypoglykemisch effect van insuline versterken of verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van Tresiba bij zwangere vrouwen met diabetes is onderzocht in een interventionele studie (zie rubriek 5.1). Een bescheiden hoeveelheid data uit klinische studies en post-marketing bij zwangere vrouwen (meer dan 400 zwangerschapsuitkomsten) duiden niet op foetale misvorming of foetale/neonatale toxiciteit. Voortplantingsonderzoek bij dieren duidt niet op verschillen tussen insuline degludec en humane insuline met betrekking tot embryotoxiciteit en teratogeniciteit.

Behandeling met Tresiba kan worden overwogen tijdens de zwangerschap, indien klinisch nodig.

In het algemeen wordt bij zwangere vrouwen met diabetes mellitus een intensievere bloedglucoseregulatie en controle aanbevolen gedurende de zwangerschap; dit geldt ook als zwangerschap wordt overwogen. De insulinebehoefte dalen gewoonlijk tijdens het eerste trimester en stijgen vervolgens tijdens het tweede en derde trimester. Na de bevalling zullen de insulinebehoefte normaliter snel terugkeren naar de waarden van voor de zwangerschap. Aanbevolen wordt om de bloedglucosespiegel nauwgezet te controleren en de insulinedosis op individuele basis aan te passen.

Borstvoeding

Er is geen klinische ervaring met Tresiba bij vrouwen die borstvoeding geven. Bij ratten werd insuline degludec uitgescheiden in de melk; de concentratie in melk was lager dan in plasma.

Het is niet bekend of insuline degludec in moedermelk wordt uitgescheiden. Er worden geen metabolische effecten bij de met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigeling verwacht.

Vruchtbaarheid

Voortplantingsonderzoek met insuline degludec bij dieren duidt niet op negatieve effecten op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter, het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan zijn verminderd als gevolg van hypoglykemie. Dit kan gevaar opleveren in die omstandigheden waar deze vermogens van groot belang zijn (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of bedienen van machines).

Aan patiënten dient geadviseerd te worden om maatregelen te nemen om hypoglykemie te vermijden tijdens het besturen van voertuigen. Dit is vooral belangrijk voor patiënten met verminderde of afwezige herkenning van de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie of voor patiënten die frequente episoden van hypoglykemie hebben. Onder dergelijke omstandigheden dient overwogen te worden of het raadzaam is een voertuig te besturen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest frequent gemelde bijwerking tijdens de behandeling is hypoglykemie (zie rubriek 'Beschrijving van bepaalde bijwerkingen' hieronder).

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

De hierna vermelde bijwerkingen zijn gebaseerd op gegevens van klinische studies en geclassificeerd volgens de MedDRA systeem/orgaanklassen. Frequentie categorieën zijn gedefinieerd aan de hand van de volgende regel: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoeligheid Urticaria
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zeer vaak	Hypoglykemie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Lipodystrofie
	Niet bekend	Cutane amyloïdose [†]
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Reacties op de injectieplaats
	Soms	Perifeer oedeem

[†] ADR (*Adverse Drug Reaction*) afkomstig van postmarketing bronnen.

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

Met insulinepreparaten kunnen allergische reacties voorkomen. Onmiddellijke allergische reacties op insuline of op de hulpstoffen zijn potentieel levensbedreigend.

Met Tresiba zijn overgevoeligheid (zich uitend in zwelling van de tong en lippen, diarree, misselijkheid, vermoeidheid en jeuk) en urticaria zelden gemeld.

Hypoglykemie

Hypoglykemie kan optreden wanneer de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot verlies van het bewustzijn en/of insuluten en kan een tijdelijke of permanente beschadiging van de hersenfunctie of zelfs de dood tot gevolg hebben. De symptomen van hypoglykemie treden meestal plotseling op. Deze symptomen kunnen zijn: koud zweet, een koude bleke huid, vermoeidheid, zenuwachtigheid of tremor, angstgevoelens, ongewone vermoeidheid of zwakte, verwardheid, concentratiestoornissen, sufheid, overmatig hongergevoel, visusstoornissen, hoofdpijn, misselijkheid en hartkloppingen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie (waaronder lipohypertrofie, lipoatrofie) en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de

injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Reacties op de injectieplaats

Reacties op de injectieplaats (waaronder hematoom, pijn, bloeding, erytheem, knobbeltjes, zwelling, verkleuring, pruritus, warm gevoel en verdikking op de injectieplaats) traden op bij patiënten die werden behandeld met Tresiba. Deze reacties zijn gewoonlijk mild en voorbijgaand van aard en verdwijnen normaliter tijdens het voortzetten van de behandeling.

Pediatrische patiënten

Tresiba is toegediend aan kinderen en adolescenten tot 18 jaar om de farmacokinetische eigenschappen te onderzoeken (zie rubriek 5.2). De veiligheid en werkzaamheid zijn aangetoond in een langetermijnstudie bij kinderen van 1 tot 18 jaar oud. De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij pediatrische patiënten wijzen niet op verschillen met de ervaring bij de algemene diabetespopulatie (zie rubriek 5.1).

Andere speciale doelgroepen

Gebaseerd op de resultaten van klinische studies, wijzen frequentie, type en ernst van bijwerkingen waargenomen bij ouderen en bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie niet op verschillen in vergelijking met de uitgebreidere ervaring in de algemene populatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Voor insuline bestaat geen specifieke definitie van overdosering. Er kan echter hypoglykemie ontstaan, die zich in een aantal achtereenvolgende stadia kan ontwikkelen als meer insuline wordt toegediend dan de patiënt nodig heeft:

- Episoden van milde hypoglykemie kunnen worden behandeld door orale toediening van glucose of andere suikerhoudende producten. Het wordt daarom aanbevolen dat de patiënt altijd glucosehoudende producten bij zich heeft.
- Episoden van ernstige hypoglykemie, waarbij de patiënt niet in staat is zich zelf te behandelen, kunnen worden behandeld met glucagon of door intraveneuze toediening van glucose door medisch personeel. Glucose moet intraveneus worden toegediend wanneer de patiënt niet binnen 10 tot 15 minuten reageert op glucagon. Om een recidief te voorkomen, wordt het aanbevolen de patiënt oraal koolhydraten toe te dienen wanneer deze weer bij bewustzijn is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen gebruikt bij diabetes. Insulines en analogen voor injectie, langwerkend. ATC-code: A10AE06.

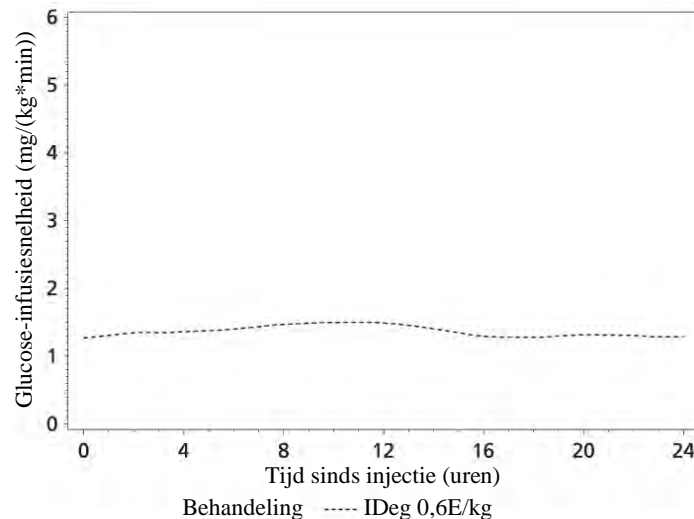
Werkingsmechanisme

Insuline degludec bindt specifiek aan de humane insulinerceptor, wat resulteert in dezelfde farmacologische effecten als humane insuline.

Het bloedglucoseverlagende effect van insuline is het gevolg van een verbeterde opname van glucose na binding van insuline aan de receptoren van spier- en vetcellen en de gelijktijdige remming van de glucoseafgifte vanuit de lever.

Farmacodynamische effecten

Tresiba is een basale insuline die na subcutane injectie oplosbare multihexameren vormt; dit resulteert in een depot, waaruit insuline degludec continu en langzaam in de circulatie wordt geabsorbeerd. Dit leidt tot een vlak en stabiel glucoseverlagend effect van Tresiba (zie afbeelding 1). In tegenstelling tot insuline glargine, was gedurende een periode van 24 uur het glucoseverlagende effect van Tresiba met eenmaal daagse behandeling gelijkmatig gedistribueerd over de eerste en tweede 12 uur ($AUC_{GIS,0-12u,SS}/AUC_{GIS,totaal,SS} = 0,5$).



Afbeelding 1 Profielen van glucose-infusiesnelheid, geëffend, steady-state - gemiddeld profiel 0-24 uur - IDeg 100 eenheden/ml 0,6 eenheden/kg - Studie 1987

De werkingsduur van Tresiba is langer dan 42 uur binnen het therapeutische doseerbereik.

Steady-state wordt na 2-3 dagen doseren bereikt.

De dag-tot-dag-variabiliteit, uitgedrukt als de variatiecoëfficiënt, van het glucoseverlagend effect gedurende één dosisinterval van 0-24 uur bij steady-state ($AUC_{GIR, \tau, SS}$) is 20% voor insuline degludec, dit is significant lager dan voor insuline glargine (100 eenheden/ml).

Het totale glucoseverlagende effect van Tresiba neemt lineair toe met toenemende doses.

Het totale glucoseverlagende effect is vergelijkbaar voor Tresiba 100 eenheden/ml en 200 eenheden/ml na toediening van dezelfde dosis van de twee producten.

Er zijn geen klinisch relevante verschillen waargenomen in de farmacodynamische eigenschappen van dit geneesmiddel tussen oudere en jongere volwassen patiënten.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Er zijn 11 multinationale, gecontroleerde, open-label, gerandomiseerde, parallelle, treat-to-target klinische studies uitgevoerd van 26 of 52 weken. In totaal zijn 4.275 patiënten blootgesteld aan Tresiba (1.102 patiënten met diabetes mellitus type 1 en 3.173 patiënten met diabetes mellitus type 2).

In de open-label studies werd het effect van Tresiba onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus type 1 (tabel 2), bij insuline-naïeve patiënten (starten met insuline bij diabetes mellitus type 2, tabel 3) en bij patiënten met voorafgaand gebruik van insuline (intensivering insuline in diabetes mellitus type 2, tabel 4), met zowel een vast als flexibel toedieningstijdstip (tabel 5). In alle studies werd bevestigd dat de verlaging in HbA_{1c} van de uitgangswaarde tot het einde van de studie niet-inferieur was ten opzichte van alle geneesmiddelen waarmee vergeleken werd (insuline detemir en insuline glargine

(100 eenheden/ml)). Terwijl verbeteringen in HbA_{1c} niet-inferieur waren in vergelijking met andere insulines, was Tresiba ten opzichte van sitagliptine statistisch significant superieur in het verlagen van het HbA_{1c} (tabel 4).

In een prospectief geplande meta-analyse van zeven open-label treat-to-target bevestigingsstudies bij patiënten met diabetes mellitus type 1 en type 2 was Tresiba superieur wat betreft een lager aantal bevestigde hypoglykemische episoden opkomend tijdens de behandeling (dankzij een voordeel bij diabetes mellitus type 2, zie tabel 1) en bevestigde nachtelijke hypoglykemische episoden in vergelijking met insuline glargine (100 eenheden/ml) (toegediend volgens productkenmerken). De vermindering van hypoglykemie werd met Tresiba bereikt bij een lager gemiddeld nuchter plasmagluconiveau dan met insuline glargine.

Tabel 1 Resultaten meta-analyse van hypoglykemie

Geschatte risicoverhouding (insuline degludec/insuline glargine)	Bevestigde hypoglykemie ^a	
	Totaal	Nachtelijk
Diabetes mellitus type 1 + type 2 (gepoold)	0,91*	0,74*
Onderhoudsperiode ^b	0,84*	0,68*
Geriatrische patiënten ≥ 65 jaar	0,82	0,65*
Diabetes mellitus type 1	1,10	0,83
Onderhoudsperiode ^b	1,02	0,75*
Diabetes mellitus type 2	0,83*	0,68*
Onderhoudsperiode ^b	0,75*	0,62*
Alleen basale therapie bij voorheen insuline-naïef	0,83*	0,64*

*Statistisch significant. ^aBevestigde hypoglykemie is gedefinieerd als episoden bevestigd door plasmagluconiveau < 3,1 mmol/l of doordat de patiënt hulp van derden nodig had. Bevestigde nachtelijke hypoglykemie is gedefinieerd als episoden tussen middernacht en 06:00 uur. ^bEpisoden vanaf week 16.

Er is geen klinisch relevante ontwikkeling van insuline-antilichamen na langdurige behandeling met Tresiba.

Tabel 2 Resultaten uit open-label klinische studies bij diabetes mellitus type 1

	52 weken behandeling		26 weken behandeling	
	Tresiba ¹	insuline glargine (100 eenheden/ml) ¹	Tresiba ¹	insuline detemir ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c} (%)				
Einde van de studie	7,3	7,3	7,3	7,3
Gemiddelde verandering	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Verskil: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Verskil: -0,09[-0,23; 0,05]</i>	
Nuchtere plasmagluconiveau (mmol/l)				
Einde van de studie	7,8	8,3	7,3	8,9
Gemiddelde verandering	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Verskil: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Verskil: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Mate van hypoglykemieën (per patiëntjaar blootstelling)				
Ernstig	0,21	0,16	0,31	0,39
Bevestigd ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Verhouding: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Verhouding: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Bevestigd nachtelijk ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Verhouding: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Verhouding: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ Eenmaal daags regime + insuline aspart voor de insulinebehoefte tijdens maaltijden

² Bevestigde hypoglykemie is gedefinieerd als episoden bevestigd door plasmagluucose < 3,1 mmol/l of doordat de patiënt hulp van derden nodig had. Bevestigde nachtelijke hypoglykemie is gedefinieerd als episoden tussen middernacht en 06:00 uur

Tabel 3 Resultaten uit open-label klinische studies bij insuline-naïeve diabetes mellitus type 2 (insuline start)

	52 weken behandeling		26 weken behandeling	
	Tresiba ¹	insuline glargine (100 eenheden/ml) ¹	Tresiba ¹	insuline glargine (100 eenheden/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA_{1c} (%)				
Einde van de studie	7,1	7,0	7,0	6,9
Gemiddelde verandering	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Vershil: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Vershil: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
Nuchtere plasmagluucose (mmol/l)				
Einde van de studie	5,9	6,4	5,9	6,3
Gemiddelde verandering	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Vershil: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Vershil: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Mate van hypoglykemieën (per patiëntjaar blootstelling)				
Ernstig	0	0,02	0	0
Bevestigd ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Verhouding: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Verhouding: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Bevestigd nachtelijk ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Verhouding: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Verhouding: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

¹ Eenmaal daags regime + metformine ± DPP-4-remmer

² Bevestigde hypoglykemie is gedefinieerd als episoden bevestigd door plasmagluucose < 3,1 mmol/l of doordat de patiënt hulp van derden nodig had. Bevestigde nachtelijke hypoglykemie is gedefinieerd als episoden tussen middernacht en 06:00 uur

Tabel 4 Resultaten uit open-label klinische studies bij diabetes mellitus type 2: links – voorafgaand basale insuline gebruikers, rechts – insuline-naïef

	52 weken behandeling		26 weken behandeling	
	Tresiba ¹	insuline glargine (100 eenheden/ml) ¹	Tresiba ²	sitagliptine ²
N	744	248	225	222
HbA_{1c} (%)				
Einde van de studie	7,1	7,1	7,2	7,7
Gemiddelde verandering	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Verskil: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Verskil: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
Nuchtere plasmaglucoze (mmol/l)				
Einde van de studie	6,8	7,1	6,2	8,5
Gemiddelde verandering	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Verskil: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Verskil: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Mate van hypoglykemieën (per patiëntjaar blootstelling)				
Ernstige hypoglykemie	0,06	0,05	0,01	0
Bevestigd ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Verhouding: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Verhouding: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Bevestigd nachtelijk ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Verhouding: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Verhouding: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

¹ Eenmaal daags regime + insuline aspart voor de insulinebehoefte tijdens maaltijden ± metformine ± pioglitazon

² Eenmaal daags regime ± metformine SU/glinide ± pioglitazon

³ Bevestigde hypoglykemie is gedefinieerd als episoden bevestigd door plasmaglucoze < 3,1 mmol/l of doordat de patiënt hulp van derden nodig had. Bevestigde nachtelijke hypoglykemie is gedefinieerd als episoden tussen middernacht en 06:00 uur

Tabel 5 Resultaten uit een open-label klinische studie met Tresiba dosering op flexibel tijdstip bij diabetes mellitus type 2

	26 weken behandeling		
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	insuline glargine (100 eenheden/ml) ³
N	228	229	230
HbA_{1c} (%)			
Einde van de studie	7,3	7,2	7,1
Gemiddelde verandering	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Vershil: -0,13 [-0,29; 0,03]⁵</i>		<i>Vershil: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
Nuchter plasmagluucose (mmol/l)			
Einde van de studie	5,8	5,8	6,2
Gemiddelde verandering t.o.v. uitgangswaarde	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Vershil: -0,05 [-0,45; 0,35]⁵</i>		<i>Vershil: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
Mate van hypoglykemieën (per patiëntjaar blootstelling)			
Ernstig	0,02	0,02	0,02
Bevestigd ⁴	3,63	3,64	3,48
	<i>Verhouding: 1,10 [0,79; 1,52]⁶</i>		<i>Verhouding: 1,03 [0,75; 1,40]</i>
Nachtelijk bevestigd ⁴	0,56	0,63	0,75
	<i>Verhouding: 1,18 [0,66; 2,12]⁶</i>		<i>Verhouding: 0,77 [0,44; 1,35]</i>

¹ Eenmaal daags regime (bij hoofdmaaltijd 's avonds) + één of twee van de volgende orale bloedglucoseverlagende middelen: SU, metformine of DPP-4-remmer

² Flexibel eenmaal daags regime (met intervallen van circa 8–40 uur tussen doses) + één of twee van de volgende orale bloedglucoseverlagende middelen: SU, metformine of DPP-4-remmer

³ Eenmaal daags regime + één of twee van de volgende orale bloedglucoseverlagende middelen: SU, metformine of DPP-4-remmer

⁴ Bevestigde hypoglykemie is gedefinieerd als episoden bevestigd door plasmagluucose < 3,1 mmol/l of doordat de patiënt hulp van derden nodig had. Bevestigde nachtelijke hypoglykemie is gedefinieerd als episoden tussen middernacht en 06:00 uur

⁵ Het verschil betreft Tresiba Flex – Tresiba

⁶ De verhouding betreft Tresiba Flex/Tresiba.

In een 104 weken durende klinisch studie bereikte 57% van de patiënten met diabetes type 2, behandeld met Tresiba (insuline degludec) in combinatie met metformine, een streefwaarde HbA_{1c} < 7,0%. De overige patiënten zetten de behandeling voort in een 26 weken durende open-labelstudie en werden gerandomiseerd naar toevoeging van liraglutide of een enkele dosis insuline aspart (bij de hoofdmaaltijd). In de insuline degludec + liraglutide-arm werd de insulinedosis met 20% verlaagd om het risico op hypoglykemie te minimaliseren. Toevoeging van liraglutide resulteerde in een statistisch significant sterkere daling van HbA_{1c} (-0,73% voor liraglutide vs. -0,40% voor de comparator, geschatte gemiddelden) en lichaamsgewicht (-3,03 vs. 0,72 kg, geschatte gemiddelden). Het aantal hypoglykemische episoden (per patiëntjaar van blootstelling) was statistisch significant lager wanneer liraglutide werd toegevoegd in vergelijking tot de toevoeging van een enkele dosis insuline aspart (1,0 vs. 8,15; verhouding: 0,13; 95% BI: 0,08 tot 0,21).

Tevens zijn er twee 64 weken durende, gecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde, cross-over, treat-to-target klinische studies uitgevoerd bij patiënten met ten minste één risicofactor voor hypoglykemieën en met diabetes mellitus type 1 (501 patiënten) of diabetes mellitus type 2 (721 patiënten). Patiënten werden gerandomiseerd naar of Tresiba of insuline glargine (100 eenheden/ml) gevolgd door een cross-over. De studies evalueerden de mate van hypoglykemieën bij behandeling met Tresiba vergeleken met insuline glargine (100 eenheden/ml) (zie tabel 6).

Tabel 6 Resultaten uit de dubbelblinde, cross-over klinische studies bij type 1 en type 2 diabetes mellitus

	Diabetes mellitus type 1		Diabetes mellitus type 2	
	Tresiba ¹	insuline glargine (100 eenheden/ml) ¹	Tresiba ²	insuline glargine (100 eenheden/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (%)				
Uitgangswaarde	7,6		7,6	
Einde van de behandeling	6,9	6,9	7,1	7,0
FPG (mmol/l)				
Uitgangswaarde	9,4		7,6	
Einde van de behandeling	7,5	8,4	6,0	6,1
Mate van ernstige hypoglykemieën³				
Onderhoudsperiode ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	Verhouding: 0,65 [0,48; 0,89]		Verhouding: 0,54 [0,21; 1,42]	
Mate van ernstige of BG bevestigde symptomatische hypoglykemieën^{3,5}				
Onderhoudsperiode ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	Verhouding: 0,89 [0,85; 0,94]		Verhouding: 0,70 [0,61; 0,80]	
Mate van ernstige of BG bevestigde symptomatische nachtelijke hypoglykemieën^{3,5}				
Onderhoudsperiode ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	Verhouding: 0,64 [0,56; 0,73]		Verhouding: 0,58 [0,46; 0,74]	

¹ In een eenmaal daags regime + insuline aspart om de maaltijd insulinebehoefte te dekken

² In een eenmaal daags regime ± orale bloedglucoseverlagende middelen (elke combinatie van metformine, dipeptidyl peptidase-4 remmers, alfa-glucosidase remmers, thiazolidinedionen, en natrium/glucose cotransporter-2 remmers)

³ Per patiëntjaar blootstelling

⁴ Episoden vanaf week 16 in elke behandelperiode

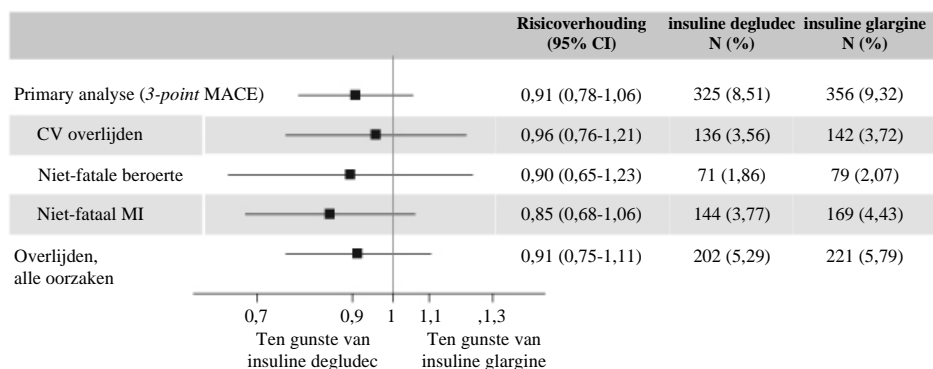
⁵ Bloedglucose (BG) bevestigde symptomatische hypoglykemie werd gedefinieerd als episoden bevestigd door plasmaglucose lager dan 3,1 mmol/l, met symptomen passend bij hypoglykemie. Bevestigde nachtelijke hypoglykemie werd gedefinieerd als episoden tussen middernacht en 06:00 uur.

Cardiovasculaire evaluatie

DEVOTE was een gerandomiseerde, dubbelblinde en *event-driven* klinische studie met een mediane duur van 2 jaar waarbij de cardiovasculaire veiligheid van Tresiba vergeleken werd met insuline glargine (100 eenheden/ml) bij 7.637 patiënten met diabetes mellitus type 2 en een hoog cardiovasculair risico.

De primaire analyse was de tijd sinds randomisatie tot het eerste optreden van één van drie ernstige cardiovasculaire events (*major adverse cardiovascular events* – MACE), gedefinieerd als cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocardinfarct of niet-fatale beroerte. De studie was ontworpen als een non-inferioriteitsstudie, waarbij Tresiba werd vergeleken met insuline glargine, om de vooraf gespecificeerde marge van 1,3 voor de risicoverhouding (*hazard-ratio* – HR) van MACE uit te sluiten. De cardiovasculaire veiligheid van Tresiba in vergelijking tot insuline glargine werd bevestigd (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (afbeelding 2).

Resultaten uit de subgroep-analyses (bijv. geslacht, gemiddelde duur van diabetes, CV risicogroep en vorig insuline-regime) werden bij de primaire analyse geschaard.



N: Aantal personen met een eerste EAC bevestigde gebeurtenis gedurende de studie. %: Percentage van personen met een eerste EAC bevestigde gebeurtenis ten opzichte van het aantal gerandomiseerde personen. EAC: onafhankelijke beoordelingscommissie. CV: cardiovasculair. MI: myocardinfarct. BI: 95% betrouwbaarheidsinterval.

Afbeelding 2 Forestplot van analyse van de samengestelde 3-point MACE en individuele cardiovasculaire eindpunten in DEVOTE

Bij aanvang van de studie was in beide behandelingsgroepen het HbA_{1c} 8,4% en na 2 jaar was deze 7,5% bij zowel Tresiba als insuline glargine.

Tresiba was superieur vergeleken met insuline glargine wat betreft een lagere frequentie van ernstige hypoglykemische episoden en een lager aantal proefpersonen ervoer ernstige hypoglykemie. De mate van nachtelijke ernstige hypoglykemieën was significant lager voor Tresiba vergeleken met insuline glargine (tabel 7).

Tabel 7 Resultaten uit DEVOTE

	Tresiba ¹	insuline glargine (100 eenheden/ml) ¹
N	3.818	3.819
Mate van hypoglykemieën (per 100 patiëntjaren observatie)		
Ernstig	3,70	6,25
	<i>Incidentieratio: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Nachtelijk ernstig ²	0,65	1,40
	<i>Incidentieratio: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Deel van de patiënten met hypoglykemieën (percentage patiënten)		
Ernstig	4,9	6,6
	<i>Odds ratio: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Als aanvulling op de standaardbehandeling voor diabetes en cardiovasculaire aandoeningen

² Nachtelijk ernstige hypoglykemie werd gedefinieerd als episoden tussen middernacht en 06:00 uur.

Zwangerschap

Tresiba is onderzocht in een open-label, gerandomiseerde, actief gecontroleerde klinische studie waarbij zwangere vrouwen met diabetes mellitus type 1 binnen een basaal-bolusbehandelingsschema werden behandeld met Tresiba (92 vrouwen) of insuline detemir (96 vrouwen) als basale insuline, beide in combinatie met insuline aspart als maaltijdinsuline (EXPECT).

Tresiba was non-inferieur aan insuline detemir zoals gemeten door middel van HbA_{1c} bij het laatste geplande HbA_{1c}-bezoek voorafgaand aan de bevalling, na 16 weken zwangerschap. Bovendien werd geen verschil tussen behandelingsgroepen waargenomen bij glykemische controle (verandering in HbA_{1c}, FPG en PPG) tijdens de zwangerschap.

Er werden geen klinisch relevante verschillen waargenomen tussen Tresiba en insuline detemir voor de maternale veiligheidseindpunten: hypoglykemie, vroeggeboorte en bijwerkingen tijdens de zwangerschap. Pre-eclampsie werd gemeld bij 12 patiënten die werden behandeld met Tresiba (13,2%) en bij 7 patiënten die werden behandeld met insuline detemir (7,4%). Een niet-geplande keizersnede werd gemeld bij 23 patiënten (25,3%) die werden behandeld met Tresiba en bij 15 patiënten (16,0%) die werden behandeld met insuline detemir. Het merendeel van de bijwerkingen die in beide groepen werden gemeld, was niet ernstig, mild van aard, waarschijnlijk niet gerelateerd aan het studiemiddel en had als uitkomst “hersteld/opgelost”. Er werden geen sterfgevallen gemeld aangaande de patiënten die waren gerandomiseerd in de studie.

Er werden geen perinatale of neonatale sterfgevallen gemeld. Er werden geen klinisch relevante verschillen waargenomen tussen Tresiba en insuline detemir op de zwangerschapseindpunten (vroeg foetaal overlijden, aanwezigheid van ernstige afwijkingen, neonatale hypoglykemie, perinatale mortaliteit, neonatale mortaliteit, foetale macrosomie, groot in relatie tot de zwangerschapsduur, en bijwerkingen bij de pasgeborene tijdens de eerste 30 dagen na de geboorte).

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Tresiba bij:

- Neonaten en zuigelingen vanaf de geboorte tot 12 maanden met diabetes mellitus type 1 en kinderen vanaf de geboorte tot 10 jaar met diabetes mellitus type 2, met als reden dat de ziekte of aandoening waarvoor het geneesmiddel is bedoeld, niet optreedt bij de genoemde pediatrische subgroep (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

De werkzaamheid en veiligheid van Tresiba zijn onderzocht in een 1:1 gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie bij kinderen en adolescenten met diabetes mellitus type 1 gedurende een periode van 26 weken (n=350), gevolgd door een 26 weken durende verlenging (n=280). Ingesloten in de Tresiba-arm waren 43 kinderen van 1-5 jaar, 70 kinderen van 6-11 jaar en 61 adolescenten van 12-17 jaar. Eenmaal daags toegediende Tresiba toonde een vergelijkbare verlaging van het HbA_{1c} op week 52 en een grotere verlaging van het nuchtere plasmaglucose ten opzichte van de uitgangswaarde dan het vergelijkende middel insuline detemir dat eenmaal daags of tweemaal daags werd toegediend. Dit werd bereikt met een 30% lagere dagdosering Tresiba ten opzichte van insuline detemir. Het aantal ernstige hypoglykemieën (aantal voorvallen per patiëntjaar blootstelling), (ISPAD definitie 0,51 vs. 0,33), bevestigde hypoglykemieën (57,71 vs. 54,05) en nachtelijke bevestigde hypoglykemieën (6,03 vs. 7,60) waren vergelijkbaar bij Tresiba versus insuline detemir. In beide behandelingsarmen hadden kinderen van 6-11 jaar een numeriek hoger aantal bevestigde hypoglykemieën dan de andere leeftijdsgroepen. Een numeriek hoger aantal ernstige hypoglykemieën werd gezien bij kinderen van 6-11 jaar in de Tresiba-arm. Het aantal hyperglykemieën met ketoses was significant lager voor Tresiba versus insuline detemir, respectievelijk 0,68 en 1,09. Er werden geen veiligheidsproblemen vastgesteld met Tresiba met betrekking tot bijwerkingen en standaard veiligheidsparameters. De ontwikkeling van antilichamen kwam sporadisch voor en had geen klinische gevolgen. Werkzaamheids- en veiligheidsgegevens voor adolescente patiënten met diabetes mellitus type 2 zijn geëxtrapoleerd uit gegevens voor adolescente en volwassen patiënten met diabetes mellitus type 1 en volwassen patiënten met diabetes mellitus type 2. Resultaten ondersteunen het gebruik van Tresiba bij adolescente patiënten met diabetes mellitus type 2.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane injectie vormen zich oplosbare en stabiele multihexameren die een insulinedepot vormen in het subcutane weefsel. Monomeren van insuline degludec worden geleidelijk afgescheiden van de multihexameren, wat resulteert in een langzame en continue afgifte van insuline degludec aan de circulatie.

Steadystate van de serumconcentratie wordt 2-3 dagen na dagelijkse toediening van Tresiba bereikt.

Gedurende een periode van 24 uur met eenmaal daagse behandeling was de blootstelling aan insuline degludec gelijkmatig verdeeld tussen de eerste en tweede 12 uur. De verhouding tussen AUC_{IDeg,0-12u,SS} en AUC_{IDeg,t,SS} was 0,5.

Distributie

De affiniteit van insuline degludec met serumalbumine komt overeen met een plasmaproteïnebinding van >99% in humaan plasma.

Biotransformatie

De afbraak van insuline degludec is vergelijkbaar met die van humane insuline. Geen van de gevormde metabolieten is actief.

Eliminatie

De halfwaardetijd na subcutane toediening van Tresiba wordt bepaald door de absorptiesnelheid vanuit het subcutane weefsel. De halfwaardetijd van Tresiba is ongeveer 25 uur, onafhankelijk van de dosis.

Lineariteit

Dosisproportionaliteit in de totale blootstelling wordt waargenomen na subcutane toediening binnen het therapeutische dosisbereik. In directe vergelijking wordt door Tresiba 100 eenheden/ml en Tresiba

200 eenheden/ml voldaan aan de vereisten voor bio-equivalentie (gebaseerd op $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ en $C_{max, IDeg,SS}$).

Geslacht

De farmacokinetische eigenschappen van dit geneesmiddel vertonen geen verschillen tussen de geslachten.

Ouderen, ras, nier- en leverinsufficiëntie

Er zijn wat betreft farmacokinetische eigenschappen van insuline degludec geen verschillen waargenomen tussen oudere en jongere volwassen patiënten, tussen rassen of tussen gezonde personen en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie.

Pediatrische patiënten

De farmacokinetische eigenschappen van insuline degludec bij kinderen (1-11 jaar) en adolescenten (12-18 jaar) waren bij steady-state vergelijkbaar met de farmacokinetische eigenschappen waargenomen bij volwassenen met diabetes mellitus type 1. De totale blootstelling na een eenmalige dosis was echter hoger bij kinderen en adolescenten dan bij volwassenen met diabetes mellitus type 1.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

De verhouding tussen de mitogene en metabolische sterkte van insuline degludec is vergelijkbaar met die van humane insuline.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Metacresol
Fenol
Zinkacetaat
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Stoffen die aan Tresiba worden toegevoegd kunnen leiden tot afbraak van insuline degludec.

Tresiba mag niet worden toegevoegd aan infusievloeistoffen.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch/FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve mag het geneesmiddel maximaal 8 weken worden bewaard. Bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve mag het geneesmiddel maximaal 8 weken worden bewaard. Bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve mag het geneesmiddel maximaal 8 weken worden bewaard. Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. De patronen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch/FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Uit de buurt houden van het vrieselement.

Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Uit de buurt houden van het vrieselement.

Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon

Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Uit de buurt houden van het vrieselement.

De patronen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na ingebruikname, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas) met een zuiger (halobutyl) en een gelamineerde rubberen laag (halobutyl/poly-isopreen) in een voorgevulde wegwerpen voor meervoudig gebruik gemaakt van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten van 1 (met of zonder naalden), 5 (zonder naalden) en een multiverpakking van 10 (2 verpakkingen met 5) (zonder naalden) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas) met een zuiger (halobutyl) en een gelamineerde rubberen laag (halobutyl/poly-isopreen) in een voorgevulde wegwerpen voor meervoudig gebruik gemaakt van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten van 1 (met of zonder naalden), 2 (zonder naalden), 3 (zonder naalden), 5 (zonder naalden) en een multiverpakking van 6 (2 verpakkingen met 3) (zonder naalden) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon

3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas) met een zuiger (halobutyl) en een gelamineerde rubberen laag (halobutyl/poly-isopreen) in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten van 5 en 10 patronen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.\

Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas) met een zuiger (halobutyl) en een gelamineerde rubberen laag (halobutyl/poly-isopreen) in een voorgevulde wegwerpen voor meervoudig gebruik gemaakt van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten van 5 voorgevulde pennen van 3 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit geneesmiddel mag maar door één persoon worden gebruikt. Het mag niet opnieuw worden gevuld.

Tresiba mag niet worden gebruikt indien de oplossing niet helder en kleurloos is.

Tresiba dat bevroren is geweest, mag niet worden gebruikt.

Voor elk gebruik moet altijd een nieuwe naald worden bevestigd. Naalden mogen niet worden hergebruikt. De patiënt moet na elke injectie de naald weggooien.

In het geval van een verstopte naald moet de patiënt de instructies volgen die beschreven staan in de rubriek gebruiksaanwijzing van de bijsluiter.

Al het afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Voor gedetailleerde gebruiksaanwijzing, zie de bijsluiter.

Tresiba in een voorgevulde pen is beschikbaar in twee sterktes. ‘Tresiba 100 eenheden/ml’ of ‘Tresiba 200 eenheden/ml’ is duidelijk weergegeven op het penetiket en de verpakking.

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Verpakking en etiket van Tresiba 100 eenheden/ml zijn lichtgroen.
De voorgevulde pen is ontworpen voor gebruik met NovoFine/NovoTwist injectienaalden met een maximale lengte van 8 mm.
De pen levert 1–80 eenheden, in stappen van 1 eenheid. De gedetailleerde gebruiksaanwijzing, bijgesloten bij de voorgevulde pen, moet worden opgevolgd.

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Verpakking en etiket van Tresiba 200 eenheden/ml zijn donkergroengestreept met de sterkteaanduiding tegen een rood achtergrondkader.
De voorgevulde pen is ontworpen voor gebruik met NovoFine/NovoTwist injectienaalden met een maximale lengte van 8 mm.
De pen levert 2–160 eenheden, in stappen van 2 eenheden. De gedetailleerde gebruiksaanwijzing, bijgesloten bij de voorgevulde pen, moet worden opgevolgd.

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon
De patroon is ontworpen voor gebruik met Novo Nordisk toedieningssystemen (duurzame hulpmiddelen voor herhaald gebruik, niet bijgesloten in de verpakking) en NovoFine/NovoTwist injectienaalden met een maximale lengte van 8 mm. De gedetailleerde gebruiksaanwijzing, bijgesloten bij het toedieningssysteem, moet worden opgevolgd.

Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Verpakking en etiket van Tresiba 100 eenheden/ml zijn lichtgroen.
De voorgevulde pen is ontworpen voor gebruik met NovoFine/NovoTwist injectienaalden met een maximale lengte van 8 mm. De pen levert 1–60 eenheden, in stappen van 1 eenheid. De gedetailleerde

gebruiksaanwijzing, bijgesloten bij de voorgevulde pen, moet worden opgevolgd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

EU/1/12/807/001

EU/1/12/807/002

EU/1/12/807/003

EU/1/12/807/004

EU/1/12/807/005

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

EU/1/12/807/009

EU/1/12/807/006

EU/1/12/807/010

EU/1/12/807/012

EU/1/12/807/013

EU/1/12/807/015

EU/1/12/807/016

Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

EU/1/12/807/017

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. DATUM EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 januari 2013

Datum van laatste verlenging: 21 september 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame stof

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Denemarken

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Tresiba Penfill en Tresiba FlexTouch 200 eenheden/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Tresiba FlexPen en FlexTouch 100 eenheden/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Frankrijk

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

• Extra risicobeperkende maatregelen

De vergunninghouder zal voorafgaand aan het op de markt brengen een opleidingspakket leveren met als doelgroep alle artsen en verpleegkundigen van wie wordt verwacht dat deze bij de behandeling en het management van diabetische patiënten betrokken zijn en alle apothekers van wie wordt verwacht dat zij Tresiba zullen afleveren.

Het opleidingspakket is bedoeld om het besef over de introductie van een nieuwe sterkte van insuline op de Europese markt te vergroten en de belangrijkste verschillen in het ontwerp van de verpakkingen en de voorgevulde pennen te beschrijven om het risico van medicatiefouten en verwarring tussen de twee verschillende sterktes Tresiba te minimaliseren.

Het opleidingspakket moet het volgende bevatten:

- direct aan medisch personeel gerichte brief zoals hieronder beschreven;
- samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter;
- poster voor tentoonstelling in apotheken/afdelingen voor diabetesbehandeling;
- brochures voor de patiënt.

De vergunninghouder zal waarborgen dat medisch personeel geïnformeerd wordt dat alle patiënten aan wie Tresiba wordt voorgeschreven voorzien worden van een brochure voor de patiënt en geoefend zullen worden in het juiste gebruik van de voorgevulde pen voordat Tresiba wordt voorgeschreven of afgeleverd.

De poster voor apotheken/afdelingen voor diabetesbehandeling moet de volgende belangrijke elementen bevatten:

- dat Tresiba beschikbaar is in twee sterktes
- de belangrijkste verschillen in het ontwerp van de verpakkingen en de voorgevulde pennen
- dat bij het voorschrijven gecontroleerd moet worden dat de juiste sterkte wordt vermeld in het voorschrift
- dat altijd voor het afleveren op het etiket van de insuline moet worden gecontroleerd dat de juiste sterkte wordt afgeleverd aan de patiënt
- dat altijd voor elke injectie het etiket van de insuline moet worden gecontroleerd om onbedoelde verwisseling van de twee verschillende sterktes van Tresiba te vermijden
- dat Tresiba niet buiten de voorgevulde pen mag worden gebruikt (bijv. spuiten)
- melden van medicatiefouten en alle bijwerkingen.

De brochure voor de patiënt moet de volgende belangrijke elementen bevatten:

- dat Tresiba beschikbaar is in twee sterktes
- de belangrijkste verschillen in het ontwerp van de verpakkingen en de voorgevulde pennen
- dat altijd voor elke injectie het etiket van de insuline moet worden gecontroleerd om onbedoelde verwisseling van de twee verschillende sterktes van Tresiba te vermijden
- dat patiënten die blind of slechtziend zijn altijd geïnstrueerd moeten worden om hulp/ondersteuning te krijgen van een andere persoon met goed zicht en die geoefend is in het gebruik van het insulinetoedieningssysteem.
- dat altijd de dosis moet worden gebruikt die door de zorgverlener is aanbevolen
- dat altijd het afleesvenster en de dosisaanwijspijl moet worden gebruikt om de dosis te bepalen. Niet het aantal penklikken tellen om de dosis te bepalen.
- dat het aantal ingestelde eenheden moet worden gecontroleerd voordat de insuline wordt geïnjecteerd
- het dosisafleesvenster toont het aantal eenheden ongeacht de sterkte en er mag geen dosisherberekening plaatsvinden
- melden van medicatiefouten en alle bijwerkingen.

De vergunninghouder moet voorafgaand aan de verspreiding van het opleidingspakket in de lidstaat de definitieve tekst van de direct aan medisch personeel gerichte brief en de inhoud van de brochure voor de patiënt samen met een communicatieplan overeen komen met de nationale registratieautoriteit in elke lidstaat.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (100 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexTouch))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline degludec

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Een voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec (equivalent aan 3,66 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water
voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine naalden

1 x 3 ml + 7 NovoTwist naalden

5 x 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Naalden zijn niet bijgesloten

Lees voor het gebruik de bijsluiter

Voor subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing

Alleen voor gebruik door één patiënt

Oplossing niet uit de pen optrekken

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na ingebruikname: binnen 8 weken gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald op veilige wijze weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/807/001 1 pen van 3 ml
EU/1/12/807/002 1 pen van 3 ml en 7 NovoFine naalden
EU/1/12/807/003 1 pen van 3 ml en 7 NovoTwist naalden
EU/1/12/807/004 5 pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

tresiba flextouch 100 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE PEN (100 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexTouch))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie
insuline degludec

2. WIJZE VAN TOEDIENING

s.c. gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

Novo Nordisk A/S

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

MULTIVERPAKKING ETIKET (100 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexTouch))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tresiba 100 eenheden/ml oplossing FlexTouch voor injectie in voorgevulde pen
insuline degludec

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Een voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec (equivalent aan 3,66 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water
voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie (FlexTouch)

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) 3 ml voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Voor subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing
Alleen voor gebruik door één patiënt
Oplossing niet uit de pen optrekken

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na ingebruikname: binnen 8 weken gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald op veilige wijze weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/807/005 10 pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tresiba flextouch 100 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING MULTIVERPAKKING (100 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexTouch))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline degludec

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Een voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec (equivalent aan 3,66 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water
voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie (FlexTouch)

5 x 3 ml. Onderdeel van een multiverpakking, niet voor afzonderlijke verkoop

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Voor subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing
Alleen voor gebruik door één patiënt
Oplossing niet uit de pen optrekken

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na ingebruikname: binnen 8 weken gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald op veilige wijze weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/807/005 10 pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Tresiba flextouch 100 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (200 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexTouch))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline degludec

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF)

Een voorgevulde pen bevat 600 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing
1 ml oplossing bevat 200 eenheden insuline degludec (equivalent aan 7,32 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water
voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine naalden

1 x 3 ml + 7 NovoTwist naalden

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Naalden zijn niet bijgesloten

Lees voor het gebruik de bijsluiter

Voor subcutaan gebruik

Let op: één stap is gelijk aan 2 eenheden

- de pen toont de dosis

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing
Alleen voor gebruik door één patiënt
Oplossing niet uit de pen optrekken

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na ingebruikname: binnen 8 weken gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)
Niet in de vriezer bewaren
Na ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald op veilige wijze weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/807/009 1 pen van 3 ml
EU/1/12/807/006 1 pen van 3 ml en 7 NovoFine naalden
EU/1/12/807/010 1 pen van 3 ml en 7 NovoTwist naalden
EU/1/12/807/012 2 pennen van 3 ml
EU/1/12/807/013 3 pennen van 3 ml
EU/1/12/807/016 5 pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tresiba flextouch 200 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE PEN (200 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexTouch))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie
insuline degludec

2. WIJZE VAN TOEDIENING

s.c. gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

Novo Nordisk A/S

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

MULTIVERPAKKING ETIKET (200 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexTouch))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline degludec

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Een voorgevulde pen bevat 600 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing
1 ml oplossing bevat 200 eenheden insuline degludec (equivalent aan 7,32 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water
voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie (FlexTouch)

Multiverpakking: 6 (2 verpakkingen van 3) 3 ml voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Voor subcutaan gebruik

Let op: één stap is gelijk aan 2 eenheden
- de pen toont de dosis

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing
Alleen voor gebruik door één patiënt
Oplossing niet uit de pen optrekken

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na ingebruikname: binnen 8 weken gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald op veilige wijze weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/807/015 6 pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

tresiba flextouch 200 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING MULTIVERPAKKING (200 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexTouch))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline degludec

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Een voorgevulde pen bevat 600 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing
1 ml oplossing bevat 200 eenheden insuline degludec (equivalent aan 7,32 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water
voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie (FlexTouch)

3 x 3 ml. Onderdeel van een multiverpakking, niet voor afzonderlijke verkoop

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Voor subcutaan gebruik

Let op: één stap is gelijk aan 2 eenheden
- de pen toont de dosis

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing
Alleen voor gebruik door één patiënt
Oplossing niet uit de pen optrekken

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na ingebruikname: binnen 8 weken gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald op veilige wijze weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGENNovo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken**12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/12/807/015 6 pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

tresiba flextouch 200 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (100 eenheden/ ml patroon (Penfill))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon
insuline degludec

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Een patroon bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec (equivalent aan 3,66 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water
voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Voor subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing
Alleen voor gebruik door één patiënt

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na ingebruikname: binnen 8 weken gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: niet in de koelkast bewaren. Bewaren beneden 30°C. De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald op veilige wijze weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/807/007 5 patronen van 3 ml

EU/1/12/807/008 10 patronen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tresiba patroon 100

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET (100 eenheden/ml patroon (Penfill))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie
insuline degludec

2. WIJZE VAN TOEDIENING

s.c. gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

Novo Nordisk A/S

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (100 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexPen))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline degludec

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Een voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec (equivalent aan 3,66 mg)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water
voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie (FlexPen)
5 x 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Naalden zijn niet bijgesloten
Lees voor het gebruik de bijsluiter
Voor subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing
Alleen voor gebruik door één patiënt
Oplossing niet uit de pen optrekken

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na ingebruikname: binnen 8 weken gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald op veilige wijze weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/807/017

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

tresiba flexpen 100 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE PEN (100 eenheden/ml voorgevulde pen (FlexPen))

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie
insuline degludec

2. WIJZE VAN TOEDIENING

s.c. gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

Novo Nordisk A/S

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline degludec

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tresiba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tresiba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tresiba is een langwerkende basale insuline, genaamd insuline degludec. Het wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar te behandelen. Tresiba helpt uw lichaam uw bloedsuikerspiegel te verlagen. Het wordt gebruikt in een eenmaal daagse dosering. Op momenten waarop u zich niet aan uw gebruikelijke doseerschema kunt houden, kunt u het toedieningstijdstip veranderen omdat Tresiba een langdurig bloedsuikerverlagend effect heeft (zie rubriek 3 onder 'Flexibiliteit in toedieningstijdstip'). Tresiba kan worden gebruikt met maaltijdgebonden snelwerkende insulines. Bij diabetes mellitus type 2 kan Tresiba gebruikt worden in combinatie met tabletten voor diabetes of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Bij diabetes mellitus type 1 moet Tresiba altijd worden gebruikt in combinatie met snelwerkende insulines voor bij de maaltijd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:

- lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor te lage bloedsuiker in rubriek 4.
- hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor te hoge bloedsuiker in rubriek 4.
- overschakelen op andere insulines – de insulinedosis moet misschien worden veranderd als u op een ander soort of merk insuline of een andere fabrikant van insuline overschakelt. Raadpleeg uw arts.
- als pioglitazon samen met insuline wordt gebruikt, zie 'Pioglitazon' hieronder.

- oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes. Als u problemen met uw ogen ervaart, raadpleeg uw arts.
- verzeker uzelf ervan dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer voor elke injectie altijd het etiket van de insuline om onbedoelde verwisselingen van verschillende sterktes Tresiba en ook andere insulines te voorkómen.

Als u slechtzind bent, zie rubriek 3.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tresiba kan worden gebruikt bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik van Tresiba bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tresiba nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Bepaalde geneesmiddelen hebben effect op uw bloedsuikerspiegel; daarom moet uw insulinedosis mogelijk worden aangepast.

Hieronder worden de belangrijkste geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
- sulfonamiden, voor infecties
- anabole steroïden, zoals testosteron
- bètablokkers, voor hoge bloeddruk. Deze maken het moeilijker om de waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker te herkennen (zie rubriek 4 ‘Waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker’)
- acetylsalicylzuur (en andere salicylaten), voor pijn en lichte koorts
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), voor depressie
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk.

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- danazol, voor endometriose
- orale anticonceptiemiddelen, de ‘pil’ ter voorkoming van zwangerschap
- schildklierhormonen, voor de behandeling van schildklieraandoeningen
- groeihormoon, voor tekort aan groeihormoon
- glucocorticoïden zoals ‘cortison’, voor ontsteking
- sympathicomimetica zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline, voor astma
- thiaziden, voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretentie).

Octreotide en lanreotide: worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Pioglitazon: geneesmiddel dat via de mond wordt ingenomen, wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2. Sommige patiënten die al lang diabetes mellitus type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid, een snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt of dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen. Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het voorkomen van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het hebben van een te lage of te hoge bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een te lage of te hoge bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:

- u vaak een te lage bloedsuiker heeft;
- u het moeilijk vindt om een te lage bloedsuiker te herkennen.

Tresiba bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

Tresiba in een voorgevulde pen is beschikbaar in twee sterktes. 'Tresiba 100 eenheden/ml' of 'Tresiba 200 eenheden/ml' is duidelijk weergegeven op het penetiket en de verpakking. Bovendien zijn de verpakking en het etiket van Tresiba 100 eenheden/ml lichtgroen en de verpakking en het etiket van Tresiba 200 eenheden/ml donkergroen gestreept met de sterkteaanduiding tegen een rood achtergrondkader.

Voor beide sterktes wordt de benodigde dosis in eenheden ingesteld. De dosisstappen verschillen echter tussen de twee sterktes van Tresiba.

De voorgevulde 100 eenheden/ml pen kan een dosis van 1–80 eenheden per injectie leveren, in stappen van 1 eenheid. Het dosisafleesvenster van de voorgevulde pen toont het exact aantal eenheden insuline dat geïnjecteerd zal worden. Herbereken de dosis niet.

Uw arts beslist samen met u:

- hoeveel Tresiba u per dag nodig heeft;

- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u een hogere of lagere dosis nodig heeft.

Flexibiliteit in toedieningstijdstip

- Volg altijd de aanbeveling van uw arts over de dosis.
- Gebruik Tresiba elke dag eenmaal, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Op momenten waarop toediening van Tresiba op het gebruikelijke tijdstip niet mogelijk is, kan het op een ander tijdstip van de dag worden toegediend. Zorg ervoor dat er minimaal 8 uur tussen de doses zit. Er is geen ervaring in het flexibel omgaan met het toedieningstijdstip van Tresiba bij kinderen en adolescenten.
- Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Op basis van uw bloedsuikerspiegel past uw arts mogelijk uw dosis aan.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik bij ouderen (≥ 65 jaar)

Tresiba kan worden gebruikt bij ouderen, maar als u een oudere bent, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Als u een nier- of leveraandoening heeft

Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Uw geneesmiddel injecteren

Voordat u Tresiba voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u de voorgevulde pen moet gebruiken.

- Controleer de naam en de sterkte op het etiket van de pen om er zeker van te zijn dat het Tresiba 100 eenheden/ml is.

Gebruik Tresiba niet

- in insuline-infusiepompen;
- als de pen is beschadigd of niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5);
- als de insuline niet helder en kleurloos is.

Hoe te injecteren?

- Tresiba wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie). Injecteer dit middel niet in een bloedvat of spier.
- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw dijen, uw bovenarmen of de voorzijde van uw buik.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om het risico op huidverdikking en putjes in de huid te verminderen (zie rubriek 4).
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Hergebruik van naalden kan de kans op verstopte naalden vergroten, dit kan leiden tot onnauwkeurige dosering. Gooi de naald op veilige wijze weg na elk gebruik.
- Om doseerfouten en mogelijke overdosering te voorkomen mag de oplossing niet met een injectiespuit uit de pen opgetrokken worden.

Gedetailleerde gebruiksaanwijzingen vindt u op de achterzijde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 'Te lage bloedsuiker'.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, injecteert u de gemiste dosis zodra u zich dit realiseert, waarbij er minimaal

8 uur tussen de doses moet zitten. Wanneer u ontdekt dat u uw vorige dosis gemist heeft op het moment dat het tijd is om uw volgende dosis volgens schema toe te dienen, injecteer dan geen dubbele dosis maar hervat uw eenmaal daagse toedieningsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed), zie het advies in rubriek 4 'Te hoge bloedsuiker'.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hypoglykemie (te lage bloedsuiker) kan zeer vaak voorkomen bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan maatregelen om uw bloedsuiker onmiddellijk te laten stijgen. Zie voor advies 'Te lage bloedsuiker', hieronder.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt op de insuline of een van de stoffen in Tresiba (komt zelden voor), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg direct een arts. De verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn:

- de plaatselijke reacties breiden uit naar andere delen van uw lichaam;
- u voelt zich plotseling onwel en zweet;
- u wordt misselijk (overgeven);
- u heeft moeite met ademen;
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig.

Huidveranderingen op de injectieplaats:

Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Plaatselijke reacties: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn o.a.: pijn, roodheid, netelroos, zwelling en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen. Neem contact op met uw arts indien ze na een paar weken niet zijn verdwenen. Stop met het gebruik van Tresiba en neem direct contact op met een arts als de reacties ernstig worden. Zie voor meer informatie 'ernstige allergische reactie' hierboven.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zwelling rond uw gewrichten: wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, zoals netelroos, zwelling van de tong en lippen, diarree, misselijkheid, vermoeidheid en jeuk.

Algemene effecten van de diabetesbehandeling

- Te lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Een te lage bloedsuiker kan optreden als u:

alcohol drinkt, te veel insuline gebruikt, zich lichamenlijk meer inspant dan gewoonlijk, te weinig eet of een maaltijd overslaat.

Waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:

hoofdpijn, onduidelijk spreken, snelle hartslag, koud zweet, koele bleke huid, misselijkheid, erg hongerig zijn, beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid, ongewone vermoeidheid, zwakte en slaperigheid, verwardheid, concentratiestoornissen, kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

Wat moet u doen als u een te lage bloedsuiker krijgt?

- Eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker, zoals snoepjes, koekjes of vruchtensap (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Meet wanneer mogelijk uw bloedsuiker en neem rust. U moet mogelijk uw bloedsuiker meer dan eens meten omdat, net zoals bij alle basale insulines, verbetering vanaf het moment van een lage bloedsuiker vertraagd kan zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een te lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Gebruik uw insuline daarna zoals normaal.

Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?

Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:

- u op uw zij leggen;
- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven, aangezien u zou kunnen stikken.

Als u glucagon toegediend krijgt kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Dit kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.

- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een behandeling met glucagon reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.
- Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Raadpleeg uw arts als:

- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u glucagon heeft gebruikt;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamenlijke inspanning worden aangepast.

- Te hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een te hoge bloedsuiker kan optreden als u:

meer eet of zich minder lichamenlijk inspant dan gewoonlijk, alcohol drinkt, een infectie krijgt of koorts, niet voldoende insuline heeft gebruikt, minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft, vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt zonder te overleggen met uw arts.

Waarschuwingsverschijnselen van een te hoge bloedsuiker - deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:

rode en droge huid, sufheid of vermoeidheid, droge mond, een adem die naar fruit (aceton) ruikt, vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

Wat moet u doen als u een te hoge bloedsuiker krijgt?

- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Controleer uw urine of bloed op ketonen.
- Roep onmiddellijk medische hulp in.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve

U kunt uw Tresiba voorgevulde pen (FlexTouch) bij u dragen en tot 8 weken bewaren bij kamertemperatuur (beneden 30°C) of in de koelkast (2°C – 8°C).

Laat ter bescherming tegen licht de dop altijd op de pen wanneer u deze niet gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline degludec. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties (zie rubriek 2).

Hoe ziet Tresiba eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tresiba is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (300 eenheden per 3 ml).

Verpakkingsgrootten met 1 (met of zonder naalden), 5 (zonder naalden) en multiverpakking met 10 (2 x 5) (zonder naalden) voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Fabrikant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing voor Tresiba 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u uw Tresiba FlexTouch voorgevulde pen gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzing niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Gebruik de pen niet zonder de juiste training door uw arts of verpleegkundige. Begin met het controleren van de pen; **verzekert uzelf ervan dat de pen Tresiba 100 eenheden/ml bevat.** Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

Als u blind of slechthziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

Uw pen is een voorgevulde insulinepen met dosisafleesvenster en bevat 300 eenheden insuline. U kunt **maximaal 80 eenheden per dosis instellen, in stappen van 1 eenheid.** Uw pen is ontworpen voor gebruik met NovoTwist of NovoFine naalden voor eenmalig gebruik met een maximale lengte van 8 mm.

Belangrijke informatie

Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor een correct gebruik van de pen.

**Tresiba voorgevulde pen en naald
(voorbeeld)
(FlexTouch)**

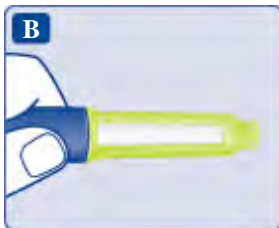


1 Uw pen voorbereiden

- **Controleer de naam en de sterkte op het etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Tresiba 100 eenheden/ml bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.
- **Haal de pendop van de pen.**



- **Controleer of de insuline in de pen helder en kleurloos is.** Kijk door het insulinevenster. Als de insuline er troebel uit ziet, moet u de pen niet gebruiken.



- **Neem een nieuwe naald** en verwijder het papieren afdekplaatje.



- **Druk de naald recht op de pen. Draai deze vast.**

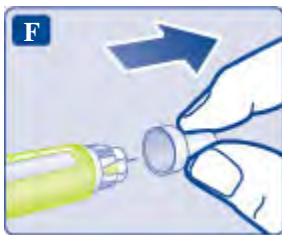


- **Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze voor later.** U heeft deze na de injectie nodig om de naald correct van de pen te halen.



- **Verwijder het binnenste naalddopje en gooi dit weg.** Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.

Een druppel insuline kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de insulinetoevoer controleren.



- ⚠ **Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald.**
Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste toediening.
- ⚠ **Gebruik nooit een verboden of beschadigde naald.**

2 De insulinetoevoer controleren

- **Controleer altijd de insulinetoevoer voordat u begint.**
Dit helpt om ervoor te zorgen dat u uw volledige insulinedosis krijgt.
- **Draai de instelknop om 2 eenheden in te stellen. Controleer of het dosisafleesvenster 2 aangeeft.**



- **Houd de pen met de naald omhoog gericht.**
Tik een paar maal zacht tegen de bovenkant van de pen om zo eventuele luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



- **Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt** totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat.
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen.



Er kan een kleine luchtbel achterblijven in de naaldpunt, maar deze wordt niet geïnjecteerd.

Als er geen druppel verschijnt, herhaal stappen **2A** tot en met **2C** maximaal 6 keer. Als er dan nog steeds geen druppel verschijnt, verwisselt u de naald en herhaalt u stap **2A** tot en met **2C** nog een keer.

Als er dan nog steeds geen druppel insuline verschijnt, gooit u de pen weg en gebruikt u een nieuwe.

- ⚠ **Controleer altijd of er een druppel verschijnt** aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt.

Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** insuline, zelfs niet als een ander getal in het dosisafleesvenster verschijnt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.

- ⚠ **Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert.** Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

3 Uw dosis instellen

- **Controleer of het dosisafleesvenster 0 aangeeft voordat u begint.**
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
- **Draai de instelknop om de dosis die u nodig heeft in te stellen**, zoals voorgeschreven door uw arts of verpleegkundige.

Als u een verkeerde dosis instelt, kunt u de instelknop naar voren of achteren draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen.

U kunt maximaal 80 eenheden instellen met de pen.



De instelknop verandert het aantal eenheden. Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan hoeveel eenheden u per dosis instelt.

U kunt maximaal 80 eenheden per dosis instellen. Zodra de pen minder dan 80 eenheden bevat, stopt het dosisafleesvenster bij het aantal eenheden dat over is.

De instelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij het aantal overgebleven eenheden wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

⚠ Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.

Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

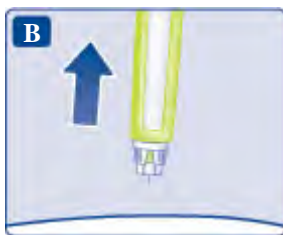
Gebruik de insulineschaal niet; deze geeft alleen aan hoeveel insuline nog ongeveer in de pen zit.

4 De dosis injecteren

- **Steek de naald in de huid** op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.
- **Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.**
Raak het dosisafleesvenster niet aan met uw vingers. Hierdoor kan de injectie namelijk worden onderbroken.
- **Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat.**
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
U hoort of voelt nu mogelijk een klik.
- **Laat de naald minstens 6 seconden onder de huid** om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt.



- **Trek de naald en pen recht omhoog uit uw huid.**
Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u hier zacht een watje tegenaan. Wrijf niet over het gebied.



Na injecteren ziet u mogelijk een druppel insuline aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

- ⚠ **Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel eenheden u injecteert.**
Het exacte aantal eenheden wordt weergegeven in het dosisafleesvenster. Tel niet het aantal klikken van de pen. Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat na de injectie. Als het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

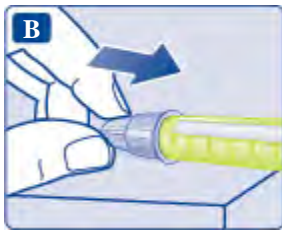
5 Na uw injectie

- Leg het buitenste naaldkapje op een vlakke ondergrond en **plaats de naaldpunt in het buitenste naaldkapje** zonder een van beide aan te raken.

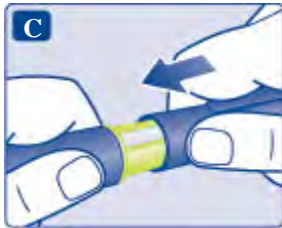


- Druk voorzichtig, wanneer de naald eenmaal bedekt is, **het buitenste naaldkapje helemaal aan.**

- **Draai de naald los** en gooi deze op zorgvuldige wijze weg.



- **Plaats de pendop terug** op uw pen na elk gebruik ter bescherming van de insuline tegen licht.



Verwijder na iedere injectie altijd de naald en gooi deze weg in een daarvoor geschikte naaldencontainer. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste toediening. Als de naald verstopt is, wordt er **geen** insuline geïnjecteerd.

Als de pen leeg is, gooi deze dan weg **zonder** een naald erop, zoals voorgeschreven door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden. Doe de gebruikte naald niet bij het huishoudafval.

- ⚠ **Probeer nooit het binnenste naalddopje op de naald terug te plaatsen.** U zou zich kunnen prikken aan de naald.
- ⚠ **Verwijder altijd de naald na iedere injectie** en bewaar uw pen zonder naald erop. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste toediening.

6 Hoeveel insuline is er over?

- De **insulineschaal** geeft aan hoeveel insuline **ongeveer** nog in de pen zit.



- **Als u precies wilt zien hoeveel insuline er nog is**, gebruikt u het dosisafleesvenster: Draai de instelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**. Als 80 wordt weergegeven, zijn er nog **ten minste 80** eenheden in de pen. Als **minder dan 80** wordt weergegeven, geeft het getal aan hoeveel eenheden er nog in de pen zitten.



- Draai de instelknop terug totdat het dosisafleesvenster 0 aangeeft.
- Als u meer insuline nodig heeft dan er over is in de pen, kunt u uw dosis verdelen over twee pennen.

⚠ Let er goed op dat u zorgvuldig rekent als u uw dosis verdeelt.

Als u twijfelt, neemt u de volledige dosis uit een nieuwe pen. Als u de dosis verkeerd verdeelt, injecteert u te weinig of te veel insuline. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

⚠ Andere belangrijke informatie

- **Draag uw pen altijd bij u.**
- **Neem altijd een extra pen en nieuwe naalden** mee, voor het geval de pen of naald kwijtraakt of beschadigd raakt.
- Houd uw pen en naalden altijd **buiten het zicht en bereik van anderen**, vooral kinderen.
- **Deel nooit** uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- **Deel nooit** uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- Verzorgers **moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden** om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verkleinen.

Uw pen onderhouden

Behandel uw pen met zorg. Ruwe behandeling of misbruik kan leiden tot onjuiste dosering. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

- **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.
- **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vloeistof.**
- **U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren.** Reinig de pen zo nodig met een mild schoonmaakmiddel op een vochtige doek.
- **Laat uw pen niet vallen** of tegen een hard oppervlak aanstoten.
Als u de pen laat vallen of een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de insulinetoevoer controleren voordat u injecteert.
- **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.** Als de pen leeg is, moet deze worden weggegooid.

- **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline degludec

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tresiba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tresiba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tresiba is een langwerkende basale insuline, genaamd insuline degludec. Het wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar te behandelen. Tresiba helpt uw lichaam uw bloedsuikerspiegel te verlagen. Het wordt gebruikt in een eenmaal daagse dosering. Op momenten waarop u zich niet aan uw gebruikelijke doseerschema kunt houden, kunt u het toedieningstijdstip veranderen omdat Tresiba een langdurig bloedsuikerverlagend effect heeft (zie rubriek 3 onder 'Flexibiliteit in toedieningstijdstip'). Tresiba kan worden gebruikt met maaltijdgebonden snelwerkende insulines. Bij diabetes mellitus type 2 kan Tresiba gebruikt worden in combinatie met tabletten voor diabetes of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline. Bij diabetes mellitus type 1 moet Tresiba altijd worden gebruikt in combinatie met snelwerkende insulines voor bij de maaltijd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:

- lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor te lage bloedsuiker in rubriek 4.
- hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor te hoge bloedsuiker in rubriek 4.
- overschakelen op andere insulines – de insulinedosis moet misschien worden veranderd als u op een ander soort of merk insuline of een andere fabrikant van insuline overschakelt. Raadpleeg uw arts.
- als pioglitazon samen met insuline wordt gebruikt, zie 'Pioglitazon' hieronder.

- oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes. Als u problemen met uw ogen ervaart, raadpleeg uw arts.
- verzeker uzelf ervan dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer voor elke injectie altijd het etiket van de insuline om onbedoelde verwisselingen van verschillende sterktes Tresiba en ook andere insulines te voorkómen.

Als u slechtiend bent, zie rubriek 3.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tresiba kan worden gebruikt bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik van Tresiba bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tresiba nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Bepaalde geneesmiddelen hebben effect op uw bloedsuikerspiegel; daarom moet uw insulinedosis mogelijk worden aangepast.

Hieronder worden de belangrijkste geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
- sulfonamiden, voor infecties
- anabole steroïden, zoals testosteron
- bètablokkers, voor hoge bloeddruk. Deze maken het moeilijker om de waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker te herkennen (zie rubriek 4 ‘Waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker’)
- acetylsalicylzuur (en andere salicylaten), voor pijn en lichte koorts
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), voor depressie
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk.

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- danazol, voor endometriose
- orale anticonceptiemiddelen, de ‘pil’ ter voorkoming van zwangerschap
- schildklierhormonen, voor de behandeling van schildklieraandoeningen
- groeihormoon, voor tekort aan groeihormoon
- glucocorticoïden zoals ‘cortison’, voor ontsteking
- sympathicomimetica zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline, voor astma
- thiaziden, voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretentie).

Octreotide en lanreotide: worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Pioglitazon: geneesmiddel dat via de mond wordt ingenomen, wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2. Sommige patiënten die al lang diabetes mellitus type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid, een snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt of dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen. Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het voorkomen van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het hebben van een te lage of te hoge bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een te lage of te hoge bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:

- u vaak een te lage bloedsuiker heeft;
- u het moeilijk vindt om een te lage bloedsuiker te herkennen.

Tresiba bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

Tresiba in een voorgevulde pen is beschikbaar in twee sterktes. 'Tresiba 100 eenheden/ml' of 'Tresiba 200 eenheden/ml' is duidelijk weergegeven op het penetiket en de verpakking. Bovendien zijn de verpakking en het etiket van Tresiba 100 eenheden/ml lichtgroen en de verpakking en het etiket van Tresiba 200 eenheden/ml donkergroen gestreept met de sterkteaanduiding tegen een rood achtergrondkader.

Voor beide sterktes wordt de benodigde dosis in eenheden ingesteld. De dosisstappen verschillen echter tussen de twee sterktes van Tresiba.

De voorgevulde 200 eenheden/ml pen kan een dosis van 2–160 eenheden per injectie leveren, in stappen van 2 eenheden. Het dosisafleesvenster van de voorgevulde pen toont het exact aantal eenheden insuline dat geïnjecteerd zal worden. Herbereken de dosis niet.

Uw arts beslist samen met u:

- hoeveel Tresiba u per dag nodig heeft;
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u een hogere of lagere dosis nodig heeft.

Flexibiliteit in toedieningstijdstip

- Volg altijd de aanbeveling van uw arts over de dosis.
- Gebruik Tresiba elke dag eenmaal, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Op momenten waarop toediening van Tresiba op het gebruikelijke tijdstip niet mogelijk is, kan het op een ander tijdstip van de dag worden toegediend. Zorg ervoor dat er minimaal 8 uur tussen de doses zit. Er is geen ervaring in het flexibel omgaan met het toedieningstijdstip van Tresiba bij kinderen en adolescenten.
- Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Op basis van uw bloedsuikerspiegel past uw arts mogelijk uw dosis aan.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik bij ouderen (≥ 65 jaar)

Tresiba kan worden gebruikt bij ouderen, maar als u een oudere bent, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Als u een nier- of leveraandoening heeft

Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Uw geneesmiddel injecteren

Voordat u Tresiba voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u de voorgevulde pen moet gebruiken.

- Controleer de naam en de sterkte op het etiket van de pen om er zeker van te zijn dat het Tresiba 200 eenheden/ml is.
- Het dosisafleesvenster van uw pen toont het exacte aantal eenheden insuline. Herbereken de dosis niet.

Gebruik Tresiba niet

- in insuline-infusiepompen;
- als de pen is beschadigd of niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 'Hoe bewaart u dit middel?');
- als de insuline niet helder en kleurloos is.

Hoe te injecteren?

- Tresiba wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie). Injecteer dit middel niet in een bloedvat of spier.
- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw dijen, uw bovenarmen of de voorzijde van uw buik.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om het risico op huidverdikking en putjes in de huid te verminderen (zie rubriek 4).
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Hergebruik van naalden kan de kans op verstopte naalden vergroten, dit kan leiden tot onnauwkeurige dosering. Gooi de naald op veilige wijze weg na elk gebruik.
- Om doseerfouten en mogelijke overdosering te voorkomen mag de oplossing niet met een injectiespuit uit de pen opgetrokken worden.

Gedetailleerde gebruiksaanwijzingen vindt u op de achterzijde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 'Te lage bloedsuiker'.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, injecteert u de gemiste dosis zodra u zich dit realiseert, waarbij er minimaal 8 uur tussen de doses moet zitten. Wanneer u ontdekt dat u uw vorige dosis gemist heeft op het moment dat het tijd is om uw volgende dosis volgens schema toe te dienen, injecteer dan geen dubbele dosis maar hervat uw eenmaal daagse toedieningsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed), zie het advies in rubriek 4 'Te hoge bloedsuiker'.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hypoglykemie (te lage bloedsuiker) kan zeer vaak voorkomen bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan maatregelen om uw bloedsuiker onmiddellijk te laten stijgen. Zie voor advies 'Te lage bloedsuiker', hieronder.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt op de insuline of een van de stoffen in Tresiba (komt zelden voor), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg direct een arts. De verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn:

- de plaatselijke reacties breiden uit naar andere delen van uw lichaam;
- u voelt zich plotseling onwel en zweet;
- u wordt misselijk (overgeven);
- u heeft moeite met ademen;
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig.

Huidveranderingen op de injectieplaats:

Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Plaatselijke reacties: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn o.a.: pijn, roodheid, netelroos, zwelling en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen. Neem contact op met uw arts indien ze na een paar weken niet zijn verdwenen. Stop met het gebruik van Tresiba en neem direct contact op met een arts als de reacties ernstig worden. Zie voor meer informatie 'ernstige allergische reactie' hierboven.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zwelling rond uw gewrichten: wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, zoals netelroos, zwelling van de tong en lippen, diarree, misselijkheid, vermoeidheid en jeuk.

Algemene effecten van de diabetesbehandeling

- Te lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Een te lage bloedsuiker kan optreden als u:

alcohol drinkt, te veel insuline gebruikt, zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk, te weinig eet of een maaltijd overslaat.

Waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:

hoofdpijn, onduidelijk spreken, snelle hartslag, koud zweet, koele bleke huid, misselijkheid, erg hongerig zijn, beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid, ongewone vermoeidheid, zwakte en slaperigheid, verwardheid, concentratiestoornissen, kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

Wat moet u doen als u een te lage bloedsuiker krijgt?

- Eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker, zoals snoepjes, koekjes of vruchtensap (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Meet wanneer mogelijk uw bloedsuiker en neem rust. U moet mogelijk uw bloedsuiker meer dan eens meten omdat, net zoals bij alle basale insulines, verbetering vanaf het moment van een lage bloedsuiker vertraagd kan zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een te lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Gebruik uw insuline daarna zoals normaal.

Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?

Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:

- u op uw zij leggen;
- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven, aangezien u zou kunnen stikken.

Als u glucagon toegediend krijgt kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Dit kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.

- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een behandeling met glucagon reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.
- Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Raadpleeg uw arts als:

- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u glucagon heeft gebruikt;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

- Te hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een te hoge bloedsuiker kan optreden als u:

meer eet of zich minder lichamenlijk inspant dan gewoonlijk, alcohol drinkt, een infectie krijgt of koorts, niet voldoende insuline heeft gebruikt, minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft, vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt zonder te overleggen met uw arts.

Waarschuwingsverschijnselen van een te hoge bloedsuiker - deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:

rode en droge huid, sufheid of vermoeidheid, droge mond, een adem die naar fruit (aceton) ruikt, vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

Wat moet u doen als u een te hoge bloedsuiker krijgt?

- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Controleer uw urine of bloed op ketonen.
- Roep onmiddellijk medische hulp in.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve

U kunt uw Tresiba voorgevulde pen (FlexTouch) bij u dragen en tot 8 weken bewaren bij kamertemperatuur (beneden 30°C) of in de koelkast (2°C – 8°C).

Laat ter bescherming tegen licht de dop altijd op de pen wanneer u deze niet gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline degludec. Elke ml oplossing bevat 200 eenheden insuline degludec. Elke voorgevulde pen bevat 600 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties (zie rubriek 2).

Hoe ziet Tresiba eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tresiba is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (600 eenheden per 3 ml).

Verpakkingsgrootten met 1 (met of zonder naalden), 2 (zonder naalden), 3 (zonder naalden), 5 (zonder naalden) en multiverpakking met 6 (2 x 3) (zonder naalden) voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing voor Tresiba 200 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u uw Tresiba FlexTouch voorgevulde pen gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzing niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Gebruik de pen niet zonder de juiste training door uw arts of verpleegkundige. Begin met het controleren van de pen; **verzeker uzelf ervan dat de pen Tresiba 200 eenheden/ml bevat.** Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

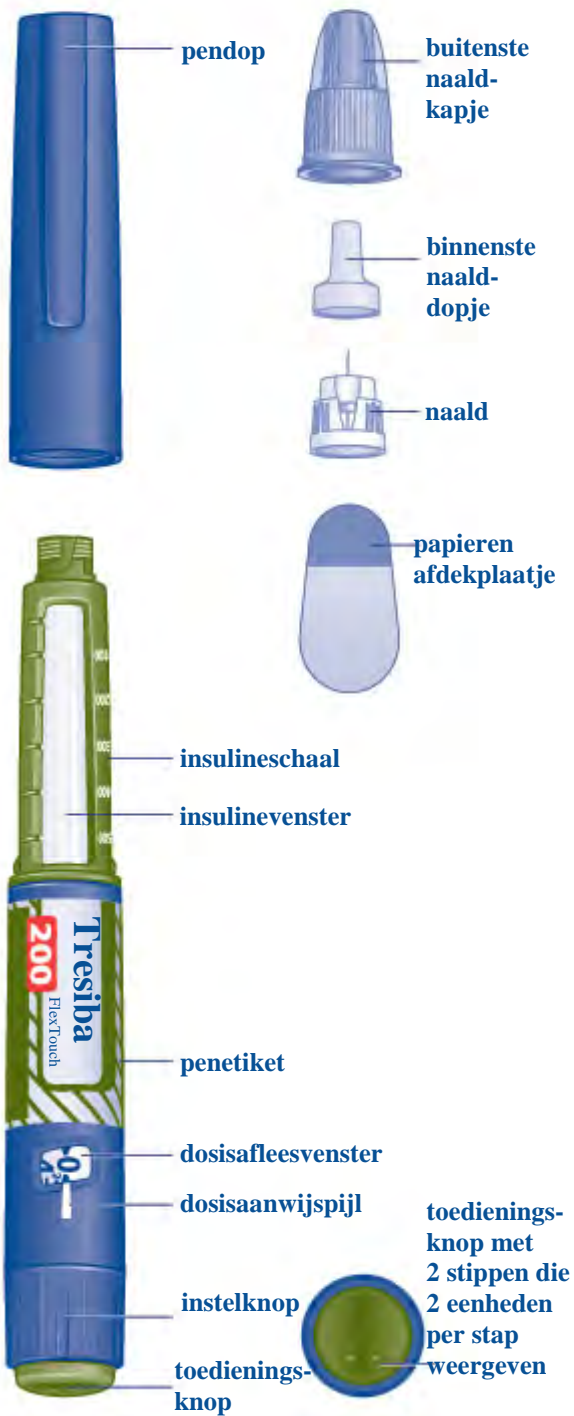
Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die geïnteresseerd is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

Uw pen is een voorgevulde insulinepen met dosisafleesvenster en bevat 600 eenheden insuline. U kunt **maximaal 160 eenheden per dosis instellen, in stappen van 2 eenheden.** Het dosisafleesvenster van uw pen toont het exacte aantal eenheden insuline. **Herbereken de dosis niet.** Uw pen is ontworpen voor gebruik met NovoTwist of NovoFine naalden voor eenmalig gebruik met een maximale lengte van 8 mm.

Belangrijke informatie

Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor een correct gebruik van de pen.

Tresiba voorgevulde pen en naald (voorbeeld)
(FlexTouch)

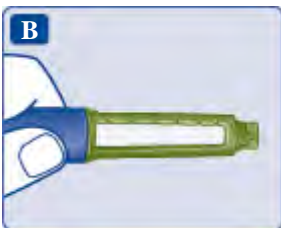


1 Uw pen voorbereiden

- **Controleer de naam en de sterkte op het etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Tresiba 200 eenheden/ml bevat.
Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.
- **Haal de pendop van de pen.**



- **Controleer of de insuline in de pen helder** en kleurloos is.
Kijk door het insulinevenster. Als de insuline er troebel uit ziet, moet u de pen niet gebruiken.



- **Neem een nieuwe naald** en verwijder het papieren afdekplaatje.



- **Druk de naald recht op de pen. Draai deze vast.**



- **Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze voor later.** U heeft deze na de injectie nodig om de naald correct van de pen te halen.



- **Verwijder het binnenste naalddopje en gooi dit weg.** Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.

Een druppel insuline kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de insulinetoevoer controleren.



- ⚠ **Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald.**
Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste toediening.
- ⚠ **Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.**

2 De insulinetoevoer controleren

- **Controleer altijd de insulinetoevoer voordat u begint.**
Dit helpt om ervoor te zorgen dat u uw volledige insulinedosis krijgt.
- **Draai de instelknop om 2 eenheden in te stellen. Controleer of het dosisafleesvenster 2 aangeeft.**



- Houd de pen met de naald omhoog gericht.
Tik een paar maal zacht tegen de bovenkant van de pen om zo eventuele luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



- Druk **de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt** totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat.
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen.



Er kan een kleine luchtbel achterblijven in de naaldpunt, maar deze wordt niet geïnjecteerd.

Als er geen druppel verschijnt, herhaal stappen **2A** tot en met **2C** maximaal 6 keer. Als er dan nog steeds geen druppel verschijnt, verwisselt u de naald en herhaalt u stap **2A** tot en met **2C** nog een keer.

Als er dan nog steeds geen druppel insuline verschijnt, gooit u de pen weg en gebruikt u een nieuwe.

- ⚠ **Controleer altijd of er een druppel verschijnt** aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt.

Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** insuline, zelfs niet als een ander getal in het dosisafleesvenster verschijnt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.

- ⚠ **Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert.** Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

3 Uw dosis instellen

- **Controleer of het dosisafleesvenster 0 aangeeft voordat u begint.**
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
- **Draai de instelknop om de dosis die u nodig heeft in te stellen**, zoals voorgeschreven door uw arts of verpleegkundige.
- Het dosisafleesvenster toont de ingestelde dosis in eenheden. **Herbereken de dosis niet.**

Als u een verkeerde dosis instelt, kunt u de instelknop naar voren of achteren draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen.

U kunt maximaal 160 eenheden instellen met de pen.



De instelknop verandert het aantal eenheden. Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan hoeveel eenheden u per dosis instelt.

U kunt maximaal 160 eenheden per dosis instellen. Zodra de pen minder dan 160 eenheden bevat, stopt het dosisafleesvenster bij het aantal eenheden dat over is.

De instelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij het aantal overgebleven eenheden wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

⚠ Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.

Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

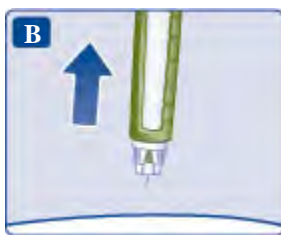
Gebruik de insulineschaal niet; deze geeft alleen aan hoeveel insuline nog ongeveer in de pen zit.

4 De dosis injecteren

- **Steek de naald in de huid** op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.
- **Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.**
Raak het dosisafleesvenster niet aan met uw vingers. Hierdoor kan de injectie namelijk worden onderbroken.
- **Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat.**
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
U hoort of voelt nu mogelijk een klik.
- **Laat de naald minstens 6 seconden onder de huid** om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt.



- **Trek de naald en pen recht omhoog uit uw huid.**
Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u hier zacht een watje tegenaan. Wrijf niet over het gebied.

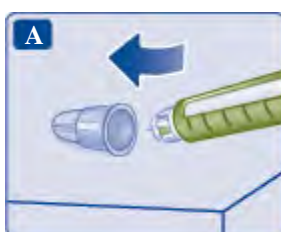


Na injecteren ziet u mogelijk een druppel insuline aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

- ⚠ **Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel eenheden u injecteert.** Het exacte aantal eenheden wordt weergegeven in het dosisafleesvenster. Tel niet het aantal klikken van de pen. Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat na de injectie. Als het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

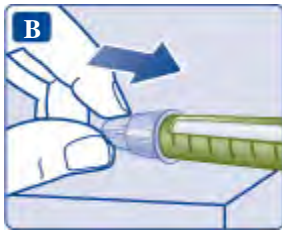
5 Na uw injectie

- Leg het buitenste naaldkapje op een vlakke ondergrond en **plaats de naaldpunt in het buitenste naaldkapje** zonder een van beide aan te raken.

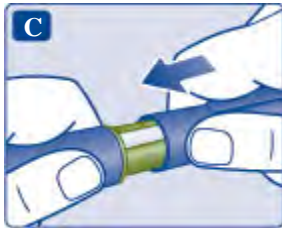


- Druk voorzichtig, wanneer de naald eenmaal bedekt is, **het buitenste naaldkapje helemaal aan.**

- **Draai de naald los** en gooi deze op zorgvuldige wijze weg.



- **Plaats de pendop terug** op uw pen na elk gebruik ter bescherming van de insuline tegen licht.



Verwijder na iedere injectie altijd de naald en gooi deze weg in een daarvoor geschikte naaldencontainer. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste toediening. Als de naald verstopt is, wordt er **geen** insuline geïnjecteerd.

Als de pen leeg is, gooi deze dan weg **zonder** een naald erop, zoals voorgeschreven door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden. Doe de gebruikte naald niet bij het huishoudafval.

⚠ **Probeer nooit het binnenste naalddopje op de naald terug te plaatsen.** U zou zich kunnen prikken aan de naald.

⚠ **Verwijder altijd de naald na iedere injectie** en bewaar uw pen zonder naald erop.

Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste toediening.

6 Hoeveel insuline is er over?

- De **insulineschaal** geeft aan hoeveel insuline **ongeveer** nog in de pen zit.



- **Als u precies wilt zien hoeveel insuline er nog is**, gebruikt u het dosisafleesvenster: Draai de instelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**. Als 160 wordt weergegeven, zijn er nog **ten minste 160** eenheden in de pen. Als **minder dan 160** wordt weergegeven, geeft het getal aan hoeveel eenheden er nog in de pen zitten.



- Draai de instelknop terug totdat het dosisafleesvenster 0 aangeeft.
- Als u meer insuline nodig heeft dan er over is in de pen, kunt u uw dosis verdelen over twee pennen.

⚠ Let er goed op dat u zorgvuldig rekent als u uw dosis verdeelt.

Als u twijfelt, neemt u de volledige dosis uit een nieuwe pen. Als u de dosis verkeerd verdeelt, injecteert u te weinig of te veel insuline. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

⚠ Andere belangrijke informatie

- **Draag uw pen altijd bij u.**
- **Neem altijd een extra pen en nieuwe naalden** mee, voor het geval de pen of naald kwijtraakt of beschadigd raakt.
- Houd uw pen en naalden altijd buiten **het zicht en bereik van anderen**, vooral kinderen.
- **Deel nooit** uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- **Deel nooit** uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- Verzorgers **moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden** om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verkleinen.

Uw pen onderhouden

Behandel uw pen met zorg. Ruwe behandeling of misbruik kan leiden tot onjuiste dosering. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

- **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.
- **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vloeistof.**
- **U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren.** Reinig de pen zo nodig met een mild schoonmaakmiddel op een vochtige doek.
- **Laat uw pen niet vallen** of tegen een hard oppervlak aanstoten. Als u de pen laat vallen of een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de insulinetoevoer controleren voordat u injecteert.
- **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.** Als de pen leeg is, moet deze worden weggegooid.

- **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon insuline degludec

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tresiba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tresiba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tresiba is een langwerkende basale insuline, genaamd insuline degludec. Het wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar te behandelen. Tresiba helpt uw lichaam uw bloedsuikerspiegel te verlagen. Het wordt gebruikt in een eenmaal daagse dosering. Op momenten waarop u zich niet aan uw gebruikelijke doseerschema kunt houden, kunt u het toedieningstijdstip veranderen omdat Tresiba een langdurig bloedsuikerverlagend effect heeft (zie rubriek 3 onder 'Flexibiliteit in toedieningstijdstip'). Tresiba kan worden gebruikt met maaltijdgebonden snelwerkende insulines. Bij diabetes mellitus type 2 kan Tresiba gebruikt worden in combinatie met tabletten voor diabetes of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline. Bij diabetes mellitus type 1 moet Tresiba altijd worden gebruikt in combinatie met snelwerkende insulines voor bij de maaltijd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:

- lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor te lage bloedsuiker in rubriek 4.
- hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor te hoge bloedsuiker in rubriek 4.
- overschakelen op andere insulines – de insulinedosis moet misschien worden veranderd als u op een ander soort of merk insuline of een andere fabrikant van insuline overschakelt. Raadpleeg uw arts.
- als pioglitazon samen met insuline wordt gebruikt, zie 'Pioglitazon' hieronder.
- oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes. Als u problemen met uw ogen ervaart,

raadpleeg uw arts.

- verzeker uzelf ervan dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer voor elke injectie altijd het etiket van de insuline om onbedoelde verwisselingen van verschillende sterktes Tresiba en ook andere insulines te voorkómen.

Als u slechtzind bent, zie rubriek 3.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tresiba kan worden gebruikt bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik van Tresiba bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tresiba nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Bepaalde geneesmiddelen hebben effect op uw bloedsuikerspiegel; daarom moet uw insulinedosis mogelijk worden aangepast.

Hieronder worden de belangrijkste geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
- sulfonamiden, voor infecties
- anabole steroïden, zoals testosteron
- bètablokkers, voor hoge bloeddruk. Deze maken het moeilijker om de waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker te herkennen (zie rubriek 4 ‘Waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker’)
- acetylsalicylzuur (en andere salicylaten), voor pijn en lichte koorts
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), voor depressie
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk.

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- danazol – voor endometriose
- orale anticonceptiemiddelen, de ‘pil’ ter voorkoming van zwangerschap
- schildklierhormonen, voor de behandeling van schildklieraandoeningen
- groeihormoon, voor tekort aan groeihormoon
- glucocorticoiden zoals ‘cortison’, voor ontsteking
- sympathicomimetica zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline, voor astma
- thiaziden, voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretentie).

Octreotide en lanreotide: worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Pioglitazon: geneesmiddel dat via de mond wordt ingenomen, wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2. Sommige patiënten die al lang diabetes mellitus type 2 hebben en een

hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid, een snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt of dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen. Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het voorkómen van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het hebben van een te lage of te hoge bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een te lage of te hoge bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:

- u vaak een te lage bloedsuiker heeft;
- u het moeilijk vindt om een te lage bloedsuiker te herkennen.

Tresiba bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik dit insulineproduct dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de pen.

Uw arts beslist samen met u:

- hoeveel Tresiba u per dag nodig heeft;
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u een hogere of lagere dosis nodig heeft.

Flexibiliteit in toedieningstijdstip

- Volg altijd de aanbeveling van uw arts over de dosis.
- Gebruik Tresiba elke dag eenmaal, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Op momenten waarop toediening van Tresiba op het gebruikelijke tijdstip niet mogelijk is, kan het op een ander tijdstip van de dag worden toegediend. Zorg ervoor dat er minimaal 8 uur tussen de doses zit. Er is geen ervaring in het flexibel omgaan met het toedieningstijdstip van Tresiba bij kinderen en adolescenten.
- Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Op basis van uw bloedsuikerspiegel past uw arts mogelijk uw dosis aan.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik bij ouderen (≥ 65 jaar)

Tresiba kan worden gebruikt bij ouderen, maar als u een oudere bent, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Als u een nier- of leveraandoening heeft

Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Uw geneesmiddel injecteren

Voordat u Tresiba voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u het moet gebruiken.

- Lees ook de gebruiksaanwijzing die bij uw insulinetoedieningssysteem is bijgesloten.
- Controleer de naam en de sterkte op het etiket om er zeker van te zijn dat het Tresiba 100 eenheden/ml is.

Gebruik Tresiba niet

- in insuline-infusiepompen;
- als de patroon of het toedieningssysteem dat u gebruikt beschadigd is. Breng deze terug naar uw leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw toedieningssysteem voor verdere instructies;
- als de patroon is beschadigd of niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 ‘Hoe bewaart u dit middel?’);
- als de insuline niet helder en kleurloos is.

Hoe te injecteren?

- Tresiba wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie). Injecteer dit middel niet in een bloedvat of spier.
- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw dijen, uw bovenarmen of de voorzijde van uw buik.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om het risico op huidverdikking en putjes in de huid te verminderen (zie rubriek 4).
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Hergebruik van naalden kan de kans op verstopte naalden vergroten, dit kan leiden tot onnauwkeurige dosering. Gooi de naald op veilige wijze weg na elk gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 ‘Te lage bloedsuiker’.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, injecteert u de gemiste dosis zodra u zich dit realiseert, waarbij er minimaal 8 uur tussen de doses moet zitten. Wanneer u ontdekt dat u uw vorige dosis gemist heeft op het moment dat het tijd is om uw volgende dosis volgens schema toe te dienen, injecteer dan geen dubbele dosis maar hervat uw eenmaal daagse toedieningsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed), zie het advies in rubriek 4 ‘Te hoge bloedsuiker’.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hypoglykemie (te lage bloedsuiker) kan zeer vaak voorkomen bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan maatregelen om uw bloedsuiker onmiddellijk te laten stijgen. Zie voor advies 'Te lage bloedsuiker', hieronder.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt op de insuline of een van de stoffen in Tresiba (komt zelden voor), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg direct een arts. De verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn:

- de plaatselijke reacties breiden uit naar andere delen van uw lichaam;
- u voelt zich plotseling onwel en zweet;
- u wordt misselijk (overgeven);
- u heeft moeite met ademen;
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig.

Huidveranderingen op de injectieplaats:

Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Plaatselijke reacties: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn o.a.: pijn, roodheid, netelroos, zwelling en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen. Neem contact op met uw arts indien ze na een paar weken niet zijn verdwenen. Stop met het gebruik van Tresiba en neem direct contact op met een arts als de reacties ernstig worden. Zie voor meer informatie 'ernstige allergische reactie' hierboven.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zwelling rond uw gewrichten: wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, zoals netelroos, zwelling van de tong en lippen, diarree, misselijkheid, vermoeidheid en jeuk.

Algemene effecten van de diabetesbehandeling

- Te lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Een te lage bloedsuiker kan optreden als u:

alcohol drinkt, te veel insuline gebruikt, zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk, te weinig eet of een maaltijd overslaat.

Waarschuivingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:

hoofdpijn, onduidelijk spreken, snelle hartslag, koud zweet, koele bleke huid, misselijkheid, erg hongerig zijn, beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid, ongewone vermoeidheid, zwakte en slaperigheid, verwardheid, concentratiestoornissen, kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

Wat moet u doen als u een te lage bloedsuiker krijgt?

- Eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker, zoals snoepjes, koekjes of vruchtensap (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Meet wanneer mogelijk uw bloedsuiker en neem rust. U moet mogelijk uw bloedsuiker meer dan eens meten omdat, net zoals bij alle basale insulines, verbetering vanaf het moment van een lage bloedsuiker vertraagd kan zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een te lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Gebruik uw insuline daarna zoals normaal.

Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?

Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:

- u op uw zij leggen;
- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven, aangezien u zou kunnen stikken.

Als u glucagon toegediend krijgt kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Dit kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.

- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een behandeling met glucagon reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.
- Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Raadpleeg uw arts als:

- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u glucagon heeft gebruikt;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

- Te hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een te hoge bloedsuiker kan optreden als u:

meer eet of zich minder lichamenlijk inspant dan gewoonlijk, alcohol drinkt, een infectie krijgt of koorts, niet voldoende insuline heeft gebruikt, minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft, vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt zonder te overleggen met uw arts.

Waarschuwingsverschijnselen van een te hoge bloedsuiker - deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:

rode en droge huid, sufheid of vermoeidheid, droge mond, een adem die naar fruit (aceton) ruikt, vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

Wat moet u doen als u een te hoge bloedsuiker krijgt?

- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Controleer uw urine of bloed op ketonen.
- Roep onmiddellijk medische hulp in.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van Penfill en op de doos, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement.

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve

Niet in de koelkast bewaren. U kunt uw Tresiba patroon (Penfill) bij u dragen en tot 8 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.

Bewaar Tresiba Penfill wanneer u deze niet gebruikt altijd in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline degludec. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec. Elke patroon bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties (zie rubriek 2).

Hoe ziet Tresiba eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tresiba is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een patroon (300 eenheden per 3 ml).

Verpakkingsgrootten met 5 en 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline degludec

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tresiba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tresiba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tresiba is een langwerkende basale insuline, genaamd insuline degludec. Het wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar te behandelen. Tresiba helpt uw lichaam uw bloedsuikerspiegel te verlagen. Het wordt gebruikt in een eenmaal daagse dosering. Op momenten waarop u zich niet aan uw gebruikelijke doseerschema kunt houden, kunt u het toedieningstijdstip veranderen omdat Tresiba een langdurig bloedsuikerverlagend effect heeft (zie rubriek 3 onder 'Flexibiliteit in toedieningstijdstip'). Tresiba kan worden gebruikt met maaltijdgebonden snelwerkende insulines. Bij diabetes mellitus type 2 kan Tresiba gebruikt worden in combinatie met tabletten voor diabetes of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Bij diabetes mellitus type 1 moet Tresiba altijd worden gebruikt in combinatie met snelwerkende insulines voor bij de maaltijd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:

- lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor te lage bloedsuiker in rubriek 4.
- hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor te hoge bloedsuiker in rubriek 4.
- overschakelen op andere insulines – de insulinedosis moet misschien worden veranderd als u op een ander soort of merk insuline of een andere fabrikant van insuline overschakelt. Raadpleeg uw arts.
- als pioglitazon samen met insuline wordt gebruikt, zie 'Pioglitazon' hieronder.

- oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes. Als u problemen met uw ogen ervaart, raadpleeg uw arts.
- verzeker uzelf ervan dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer voor elke injectie altijd het etiket van de insuline om onbedoelde verwisselingen van verschillende sterktes Tresiba en ook andere insulines te voorkómen.

Als u slechtzind bent, zie rubriek 3.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tresiba kan worden gebruikt bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik van Tresiba bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tresiba nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Bepaalde geneesmiddelen hebben effect op uw bloedsuikerspiegel; daarom moet uw insulinedosis mogelijk worden aangepast.

Hieronder worden de belangrijkste geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
- sulfonamiden, voor infecties
- anabole steroïden, zoals testosteron
- bètablokkers, voor hoge bloeddruk. Deze maken het moeilijker om de waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker te herkennen (zie rubriek 4 ‘Waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker’)
- acetylsalicylzuur (en andere salicylaten), voor pijn en lichte koorts
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), voor depressie
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk.

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- danazol, voor endometriose
- orale anticonceptiemiddelen, de ‘pil’ ter voorkoming van zwangerschap
- schildklierhormonen, voor de behandeling van schildklieraandoeningen
- groeihormoon, voor tekort aan groeihormoon
- glucocorticoïden zoals ‘cortison’, voor ontsteking
- sympathicomimetica zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline, voor astma
- thiaziden, voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretentie).

Octreotide en lanreotide: worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Pioglitazon: geneesmiddel dat via de mond wordt ingenomen, wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2. Sommige patiënten die al lang diabetes mellitus type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid, een snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt of dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen. Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het voorkómen van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het hebben van een te lage of te hoge bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een te lage of te hoge bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:

- u vaak een te lage bloedsuiker heeft;
- u het moeilijk vindt om een te lage bloedsuiker te herkennen.

Tresiba bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de FlexPen gevulde pen.

De gevulde 100 eenheden/ml pen kan een dosis van 1–60 eenheden per injectie leveren, in stappen van 1 eenheid.

Uw arts beslist samen met u:

- hoeveel Tresiba u per dag nodig heeft;
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u een hogere of lagere dosis nodig heeft.

Flexibiliteit in toedieningstijdstip

- Volg altijd de aanbeveling van uw arts over de dosis.
- Gebruik Tresiba elke dag eenmaal, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Op momenten waarop toediening van Tresiba op het gebruikelijke tijdstip niet mogelijk is, kan het op een ander tijdstip van de dag worden toegediend. Zorg ervoor dat er minimaal 8 uur tussen de doses zit. Er is geen ervaring in het flexibel omgaan met het toedieningstijdstip van Tresiba bij kinderen en adolescenten.

- Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Op basis van uw bloedsuikerspiegel past uw arts mogelijk uw dosis aan.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik bij ouderen (≥ 65 jaar)

Tresiba kan worden gebruikt bij ouderen, maar als u een oudere bent, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Als u een nier- of leveraandoening heeft

Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Uw geneesmiddel injecteren

Voordat u Tresiba voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u de voorgevulde pen moet gebruiken.

- Controleer de naam en de sterkte op het etiket van de pen om er zeker van te zijn dat het Tresiba 100 eenheden/ml is.

Gebruik Tresiba niet

- in insuline-infusiepompen;
- als de pen is beschadigd of niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5);
- als de insuline niet helder en kleurloos is.

Hoe te injecteren?

- Tresiba wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie). Injecteer dit middel niet in een bloedvat of spier.
- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw dijen, uw bovenarmen of de voorzijde van uw buik.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om het risico op huidverdikking en putjes in de huid te verminderen (zie rubriek 4).
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Hergebruik van naalden kan de kans op verstopte naalden vergroten, dit kan leiden tot onnauwkeurige dosering. Gooi de naald op veilige wijze weg na elk gebruik.
- Om doseerfouten en mogelijke overdosering te voorkomen mag de oplossing niet met een injectiespuit uit de pen opgetrokken worden.

Gedetailleerde gebruiksaanwijzingen vindt u op de achterzijde van deze bijsluiters.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 'Te lage bloedsuiker'.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, injecteert u de gemiste dosis zodra u zich dit realiseert, waarbij er minimaal 8 uur tussen de doses moet zitten. Wanneer u ontdekt dat u uw vorige dosis gemist heeft op het moment dat het tijd is om uw volgende dosis volgens schema toe te dienen, injecteer dan geen dubbele dosis maar hervat uw eenmaal daagse toedieningsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed), zie het advies in rubriek 4 'Te hoge bloedsuiker'.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hypoglykemie (te lage bloedsuiker) kan zeer vaak voorkomen bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan maatregelen om uw bloedsuiker onmiddellijk te laten stijgen. Zie voor advies 'Te lage bloedsuiker', hieronder.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt op de insuline of een van de stoffen in Tresiba (komt zelden voor), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg direct een arts. De verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn:

- de plaatselijke reacties breiden uit naar andere delen van uw lichaam;
- u voelt zich plotseling onwel en zweet;
- u wordt misselijk (overgeven);
- u heeft moeite met ademen;
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig.

Huidveranderingen op de injectieplaats:

Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Plaatselijke reacties: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn o.a.: pijn, roodheid, netelroos, zwelling en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen. Neem contact op met uw arts indien ze na een paar weken niet zijn verdwenen. Stop met het gebruik van Tresiba en neem direct contact op met een arts als de reacties ernstig worden. Zie voor meer informatie 'ernstige allergische reactie' hierboven.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zwelling rond uw gewrichten: wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, zoals netelroos, zwelling van de tong en lippen, diarree, misselijkheid, vermoeidheid en jeuk.

Algemene effecten van de diabetesbehandeling

- Te lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Een te lage bloedsuiker kan optreden als u:

alcohol drinkt, te veel insuline gebruikt, zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk, te weinig eet of een maaltijd overslaat.

Waarschuivingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:

hoofdpijn, onduidelijk spreken, snelle hartslag, koud zweet, koele bleke huid, misselijkheid, erg hongerig zijn, beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid, ongewone vermoeidheid, zwakte en

slaperigheid, verwardheid, concentratiestoornissen, kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

Wat moet u doen als u een te lage bloedsuiker krijgt?

- Eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker, zoals snoepjes, koekjes of vruchtensap (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Meet wanneer mogelijk uw bloedsuiker en neem rust. U moet mogelijk uw bloedsuiker meer dan eens meten omdat, net zoals bij alle basale insulines, verbetering vanaf het moment van een lage bloedsuiker vertraagd kan zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een te lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Gebruik uw insuline daarna zoals normaal.

Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?

Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:

- u op uw zij leggen;
- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven, aangezien u zou kunnen stikken.

Als u glucagon toegediend krijgt kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Dit kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.

- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een behandeling met glucagon reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.
- Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Raadpleeg uw arts als:

- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u glucagon heeft gebruikt;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

- Te hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een te hoge bloedsuiker kan optreden als u:

meer eet of zich minder lichamenlijk inspant dan gewoonlijk, alcohol drinkt, een infectie krijgt of koorts, niet voldoende insuline heeft gebruikt, minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft, vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt zonder te overleggen met uw arts.

Waarschuwingsverschijnselen van een te hoge bloedsuiker - deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:

rode en droge huid, sufheid of vermoeidheid, droge mond, een adem die naar fruit (aceton) ruikt, vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

Wat moet u doen als u een te hoge bloedsuiker krijgt?

- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Controleer uw urine of bloed op ketonen.
- Roep onmiddellijk medische hulp in.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve

U kunt uw Tresiba voorgevulde pen (FlexPen) bij u dragen en tot 8 weken bewaren bij kamertemperatuur (beneden 30°C) of in de koelkast (2°C – 8°C).

Laat ter bescherming tegen licht de dop altijd op de pen wanneer u deze niet gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline degludec. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties (zie rubriek 2).

Hoe ziet Tresiba eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tresiba is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (300 eenheden per 3 ml).

Verpakkingsgrootte met 5 voorgevulde pennen van 3 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Fabrikant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Frankrijk

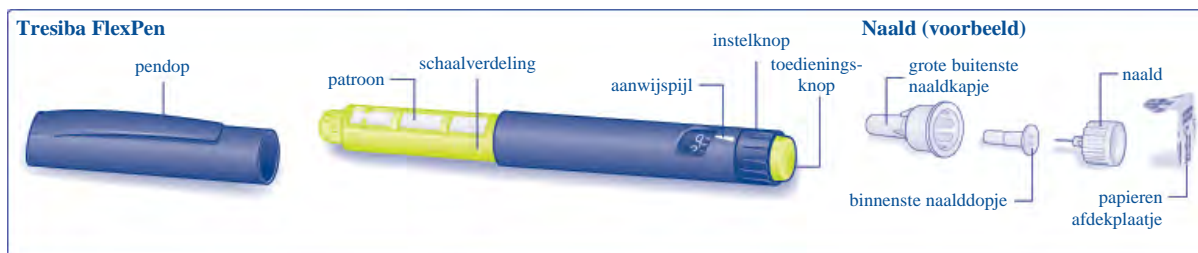
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing voor Tresiba 100 eenheden/ml FlexPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u uw FlexPen gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzing niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Uw FlexPen is een voorgevulde insulinepen met dosisinsteller. U kunt een dosis instellen van 1 tot 60 eenheden, in stappen van 1 eenheid. Uw FlexPen is ontworpen voor gebruik met NovoTwist of NovoFine naalden voor eenmalig gebruik met een maximale lengte van 8 mm. Neem als voorzorgsmaatregel altijd een reservepen mee voor het geval dat u uw FlexPen die in gebruik is kwijtraakt of als deze beschadigd raakt.



Verzorgen van uw pen

Uw FlexPen moet met zorg worden behandeld.

Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat insuline weglekt. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken, wat kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

U kunt de buitenkant van uw FlexPen reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder, was of smeer de pen niet, omdat de pen daardoor beschadigd kan worden.

U mag uw FlexPen niet opnieuw vullen.

Vorbereiding van uw Tresiba FlexPen

Controleer de naam en het gekleurde etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat deze de juiste soort insuline bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

A

Haal de pendop van de pen.



B

Verwijder het papieren afdekplaatje van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik.

Schroef de naald recht en stevig op uw FlexPen.



C

Haal het grote buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze voor later.



D

Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.

Probeer nooit het binnenste naalddopje terug te plaatsen op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.



- ⚠ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.
- ⚠ Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik. Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.

Controle van de insulinstroom

Bij normaal gebruik kan er vóór elke injectie wat lucht in de patroon terechtkomen. Ga als volgt te werk om injectie van lucht te voorkómen en te zorgen voor een juiste dosering:

E

Draai de instelknop om 2 eenheden in te stellen.



F

Houd uw FlexPen met de naald omhoog gericht en tik met uw vinger een paar keer licht tegen de patroon zodat eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon verzamelen.

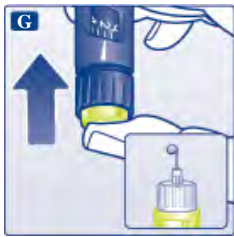


G

Houd de naald omhoog gericht en druk tegelijkertijd de toedieningsknop volledig in. De instelknop komt terug op 0.

Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen. Is dit niet het geval, gebruik dan een nieuwe naald en herhaal deze procedure maximaal 6 keer.

Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen defect en moet u een nieuwe pen gebruiken.



- ⚠ Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, ook niet als de instelknop beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.
- ⚠ Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert. Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

Het instellen van uw dosis

Controleer of de instelknop op 0 staat voordat u start.

H

Draai de instelknop om het aantal eenheden dat u moet injecteren in te stellen.

De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de instelknop verder of terug te draaien, zodat de correcte dosis tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg er bij het draaien van de instelknop voor dat u de toedieningsknop niet indrukt; anders komt er insuline uit de pen.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.

Als u meer insuline nodig heeft dan het aantal overgebleven eenheden in de patroon, neemt u de volledige dosis uit een nieuwe pen.



- ⚠ Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de instelknop en de aanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.
- ⚠ Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

Insuline injecteren

Steek de naald in de huid. Injecteer op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond.

I

Injecteer de dosis door de toedieningsknop helemaal in te drukken tot de 0 tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg ervoor dat u de toedieningsknop alleen indrukt bij het injecteren.

Het draaien van de instelknop zal niet leiden tot een insuline-injectie.

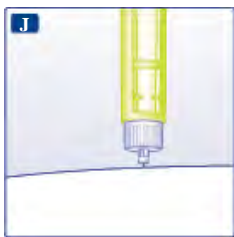


J

Houd de toedieningsknop volledig ingedrukt en laat de naald minstens 6 seconden onder de huid blijven. Zo bent u er zeker van dat u de volledige dosis krijgt.

Verwijder de naald uit de huid en laat de toedieningsknop los.

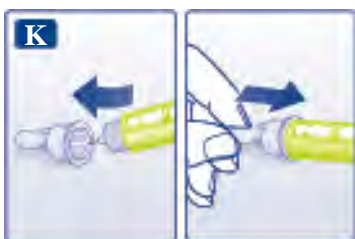
Wees er altijd zeker van dat de instelknop weer op 0 staat na de injectie. Als de instelknop stopt voordat deze weer op 0 staat, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



K

Breng het grote buitenste naaldkapje op de naald aan zonder deze aan te raken. Druk wanneer de naald bedekt is, voorzichtig het grote buitenste naaldkapje volledig aan en schroef de naald los.

Gooi de naald voorzichtig weg en plaats de pendop terug.



⚠ Verwijder altijd de naald na elke injectie en bewaar uw FlexPen zonder de naald erop. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

Andere belangrijke informatie

- ⚠ Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.
- ⚠ Gooi uw gebruikte FlexPen op de juiste manier weg zonder de naald erop.

- ⚠ Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- ⚠ Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- ⚠ Houd altijd uw pen en naalden uit het zicht en bereik van anderen, vooral kinderen.