Bipacksedel: Information till användaren

Tresiba

100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Insulin degludek

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Tresiba är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tresiba
3. Hur du använder Tresiba
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tresiba ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tresiba är och vad det används för

Tresiba innehåller ett långverkande basinsulin kallat insulin degludek. Det används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. Tresiba hjälper din kropp att sänka blodsockernivån. Det doseras en gång dagligen. Vid tillfällen när du inte kan följa ditt vanliga doseringsschema, kan du ändra tidpunkten för doseringen eftersom Tresiba sänker blodsockret under lång tid (se avsnitt 3 ”Flexibilitet i doseringstidpunkt”). Tresiba kan användas med snabbverkande insulin som tas till måltid. Vid diabetes mellitus typ 2 kan Tresiba användas tillsammans med diabetesmedel i form av tabletter eller med injicerbara diabetesmedel av annan typ än insulin.
Vid diabetes mellitus typ 1 måste Tresiba alltid användas i kombination med snabbverkande måltidsinsulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tresiba

Använd inte Tresiba

- om du är allergisk mot insulin degludek eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du börjar använda Tresiba. Var speciellt uppmärksam på följande:

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) – om ditt blodsocker är för lågt ska du följa råden för lågt blodsocker i avsnitt 4.
- Högt blodsocker (hyperglykemi) – om ditt blodsocker är för högt ska du följa råden för högt blodsocker i avsnitt 4.
- Byte från andra insulinpreparat – insulindosen kan behöva ändras om du byter från en annan typ, märke eller tillverkare av insulin. Tala med läkare.
- Samtidig användning av pioglitazon, se ”Pioglitazon” nedan.
- Ögonsjukdom – snabb förbättring av blodsockerkontrollen kan leda till tillfällig försämring av diabetisk ögonsjukdom. Om du får ögonbesvär ska du tala med läkare.
- Försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin – kontrollera alltid insulinets etikett före varje injektion för att undvika förväxling av Tresiba med andra insulinpreparat.

Om du har dålig syn, se avsnitt 3.

Hudförändringar vid injektionsstället
För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulin et inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se ”Hur du använder Tresiba”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Tresiba kan användas till ungdomar och barn från 1 års ålder. Det finns ingen erfarenhet av Tresiba hos barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Tresiba

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och det kan innebära att din insulindos behöver ändras.

Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- andra läkemedel, mot diabetes (tabletter eller som injektion)
- sulfonamider, mot infektioner
- anabola steroider, t ex testosteron
- betablockerare, mot högt blodtryck. De kan göra det svårare att känna igen varningssignalerna för lågt blodsocker (se avsnitt 4, "Varningssignaler för lågt blodsocker")
- acetylsalicylsyra (och andra salicylater), mot smärta och lindrig feber
- MAO-hämmare, mot depression

- ACE-hämmare , mot vissa hjärtproblem eller högt blodtryck

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- danazol, mot endometrios (livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern)
- antikonceptionsmedel (p-piller), för födelsekontroll
- sköldkörtelhormoner, mot sköldkörtelsjukdomar
- tillväxthormon, mot tillväxthormonbrist
- glukokortikoider, t ex kortison, mot inflammationer
- sympatomimetika, t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot högt blodtryck eller om din kropp behåller för mycket vätska (vätskeansamling).

Oktreotid och lanreotid: används för behandling av en ovanlig sjukdom med överproduktion av tillväxthormon (akromegali). Dessa kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Pioglitazon: diabetesmedel (tabletter) för behandling av diabetes mellitus typ 2. Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare omedelbart om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tresiba och alkohol

Ditt insulinbehov kan förändras om du dricker alkohol. Blodsockernivån kan antingen höjas eller sänkas. Du bör därför kontrollera din blodsockernivå oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Det är nödvändigt att ha noggrann kontroll över din diabetes under graviditeten. Att undvika för lågt blodsocker (hypoglykemi) är särskilt viktigt för ditt barns hälsa.

Körförmåga och användning av maskiner

För lågt blodsocker eller för högt blodsocker kan påverka din förmåga att köra bil eller att använda verktyg eller maskiner. För lågt eller för högt blodsocker kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga. Detta kan vara farligt för dig själv och andra. Fråga läkare om du bör köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låg blodsockernivå
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå.

Viktig information om några innehållsämnen i Tresiba

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Detta innebär att Tresiba är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Tresiba

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du är blind eller har svåra synproblem och inte kan läsa dosräknaren på pennan, ska du inte använda detta insulinpreparat utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och vet hur man använder injektionspennan.

Läkare kommer att besluta tillsammans med dig:

- hur mycket Tresiba du behöver varje dag.
- när du ska kontrollera din blodsockernivå och om du behöver en högre eller lägre dos.

Flexibilitet i doseringstidpunkt

- Följ alltid läkarens dosrekommendationer.
- Använd Tresiba en gång dagligen, lämpligen vid samma tidpunkt varje dag.
- När du inte kan ta Tresiba vid samma tidpunkt på dagen, kan du ändra tidpunkten för när du tar Tresiba. Se till att det går minst 8 timmar mellan doserna. Det finns ingen erfarenhet om flexibel doseringstidpunkt för Tresiba hos barn och ungdomar.
- Om du vill ändra dina kostvanor, ska du först rådgöra med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, eftersom ändrade kostvanor kan ändra ditt behov av insulin.

Läkaren kan komma att ändra din dos beroende på din blodsockernivå.

När du använder andra läkemedel ska du fråga läkaren om din behandling behöver justeras.

Användning till äldre (≥65 år)

Tresiba kan användas av äldre, men du kan behöva kontrollera din blodsockernivå oftare om du är äldre. Tala med läkaren om förändringar av dosen.

Om du har problem med njurarna eller levern

Om du har problem med njurarna eller levern, kan du behöva kontrollera din blodsockernivå oftare. Tala med läkaren om förändringar av din Tresiba dos.

Att injicera läkemedlet

Innan du använder Tresiba för första gången kommer läkaren eller sjuksköterskan att visa dig hur du ska använda den.

- Läs också manualen som följer med ditt injektionshjälpmedel för insulin.
- Kontrollera namnet och styrkan på etiketten för att förvissa dig om att det är Tresiba 100 enheter/ml.

Använd inte Tresiba

- i infusionspumpar för insulin.
- om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som du använder är skadat. Lämna i så fall tillbaka det till apoteket/inköpsstället. Ytterligare anvisningar hittar du i manualen till injektionshjälpmedlet.

- om cylinderampullen har skadats eller inte har förvarats korrekt (se avsnitt 5 ”Hur Tresiba ska förvaras”).
- om insulinet inte är klart och färglöst.

Hur du injicerar

- Tresiba ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Det får inte injiceras i en ven eller muskel.
- De bästa ställena att injicera på är framsidan av låren, överarmarna eller framsidan av midjan (buken).
- Växla injektionsställe inom samma område, där du injicerar varje dag, för att minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4).
- Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion. Återanvändning av nålar kan öka risken för tilltäppta nålar och leda till felaktig dosering. Kassera nålen på ett säkert sätt efter varje användning.

Om du har använt för stor mängd av Tresiba

Om du använder för mycket insulin kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se råden i avsnitt 4 ”För lågt blodsocker”.

Om du har glömt att använda Tresiba

Om du glömmer en dos ska du injicera den missade dosen när du upptäcker misstaget, men försäkra dig om att det är minst 8 timmar mellan doserna. Om du upptäcker att du har missat den föregående dosen, när det är dags att ta nästa planerade dos, ska du inte injicera dubbel dos utan återuppta din en gång om dagen- dosering.

Om du slutar att använda Tresiba

Sluta inte att använda insulin utan att först tala med läkare. Om du slutar att använda insulin kan det leda till mycket högt blodsocker och ketoacidos (ett tillstånd med för mycket syra i blodet). Se råden i avsnitt 4 ”För högt blodsocker”.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Det kan vara mycket allvarligt. Om din blodsockernivå sjunker för mycket, kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan ge hjärnskador och vara livshotande. Om du har symtom på lågt blodsocker (insulinkänning) ska du omedelbart se till att blodsockernivån höjs. Se råden nedan under ”För lågt blodsocker”.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (inträffar i sällsynta fall) mot insulinet eller något av innehållsämnena i Tresiba ska du sluta att använda Tresiba och uppsöka läkare omedelbart. Tecknen på en allvarlig allergisk reaktion är att:

- de lokala reaktionerna sprids till andra delar av kroppen
- du känner dig plötsligt sjuk och svettas
- du börjar kräkas

- du får svårt att andas
- du får hjärtklappning eller känner dig yr.

Hudförändringar på injektionsstället:
Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*
Lokala reaktioner: Det kan förekomma lokala reaktioner vid det ställe där du ger dig själv injektionen. Det kan bland annat vara följande symtom: smärta, rodnad, nässelutslag, svullnad och klåda. Reaktionerna försvinner vanligtvis efter några dagar. Gå till läkaren om de inte försvinner efter några veckor. Sluta använda Tresiba och sök läkare omedelbart om reaktionerna blir allvarliga. Mer information hittar du ovan under avsnittet om allvarlig allergisk reaktion.

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*
Svullnad runt lederna: När du inleder behandlingen kan det ansamlas mer vätska än normalt i kroppen. Detta orsakar svullnad runt vristerna och andra leder. Oftast är det kortvarigt.

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*
Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner som nässelutslag, svullnad i tunga och läppar, diarré, illamående, trötthet och klåda.

Allmänna besvär av diabetesbehandling

- För lågt blodsocker (hypoglykemi)

Du kan få för lågt blodsocker:
om du dricker alkohol, använder för mycket insulin, motionerar mer än vanligt, äter för lite eller hoppar över en måltid.

Varningssignaler för lågt blodsocker – dessa kan komma plötsligt:
Huvudvärk, sluddrigt tal, hjärtklappning, kallsvettning, sval och blek hud, illamående, stark hungerkänsla, darrningar eller nervositet/oroskänslor, känsla av ovanlig trötthet, svaghet och dåsighet, förvirring och koncentrationssvårigheter, kortvarig synförändring.

Så gör du om du får lågt blodsocker

- Ät druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker, som godis, kakor eller fruktjuice. (Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.)
- Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Du kan behöva kontrollera ditt blodsocker mer än en gång, eftersom det för alla basinsuliner gäller att förbättringen från perioden med lågt blodsocker kan vara fördröjd.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen

Så bör andra göra om du förlorar medvetandet
Berätta för alla som du umgås med att du har diabetes. Berätta för dem vad som kan hända om ditt blodsocker blir för lågt, t ex att du kan förlora medvetandet.

Berätta för dem att om du skulle förlora medvetandet måste de göra följande:

- vända dig på sidan
- genast se till att du får läkarvård
- **inte** ge dig något att äta eller dricka eftersom du kan kvävas.

Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med glukagon. En sådan injektion får bara ges av en person som känner till hur man använder det.

- Om du får glukagon kommer du att behöva socker eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet.
- Om du inte reagerar på glukagoninjektionen måste du behandlas på sjukhus.
- Om allvarligt lågt blodsocker inte behandlas kan det med tiden orsaka hjärnskador. Dessa kan bli kort- eller långvariga. Lågt blodsocker kan till och med orsaka dödsfall.

Tala med läkare om:

- du har fått så lågt blodsocker att du förlorat medvetandet
- du har använt en injektion med glukagon
- du har haft lågt blodsocker flera gånger den senaste tiden.

Dosen eller tidpunkterna för dina insulininjektioner, dina måltider eller motionsvanor kan behöva ändras.

- För högt blodsocker (hyperglykemi)

Du kan få för högt blodsocker:
om du äter mer eller motionerar mindre än vanligt, dricker alkohol, får en infektion eller feber, inte har använt tillräckligt med insulin, regelbundet använder mindre insulin än du behöver, glömmer att använda ditt insulin eller slutar att använda insulin utan att tala med läkaren först.

Varningssignaler för högt blodsocker – dessa uppstår oftast gradvis:
Rodnande torr hud; dåsighet eller trötthet; muntorrhet, fruktluktande (acetonliknande) andedräkt; täta urinträngningar, törst; aptitlöshet, illamående eller kräkningar.
Dessa tecken kan tyda på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas ketoacidos. Det innebär en ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker. Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom död.

Så gör du om du får högt blodsocker

- Testa din blodsockernivå.
- Gör ett ketontest på urinen eller blodet.
- Sök vård omedelbart.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tresiba ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på Penfill etikett och kartong efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning
Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). Får ej frysas. Förvaras inte nära kylelementet.

Efter första användningen eller om medtagen som reserv
Får inte förvaras i kylskåp. Du kan ta med dig Tresiba cylinderampull (Penfill) och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 8 veckor.

För att skydda Tresiba Penfill mot ljus ska du alltid förvara den i ytterkartongen, när du inte använder den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin degludek. Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin degludek i 3 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tresiba är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i en cylinderampull (300 enheter per 3 ml).

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 cylinderampuller på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: http://www.ema.europa.eu