

Information til sundhedspersonale om hvordan der kan skelnes mellem de to styrker af Tresiba® (insulin degludec)

Kære sundhedspersonale,

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddel Agentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen i Danmark sender Novo Nordisk dette brev, for at sikre korrekt brug af Tresiba®. Se venligst nedenstående information.

Tresiba® (insulin degludec) er en basalinsulin til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1-års-alderen¹. Tresiba® har været markedsført i Danmark siden 2013 og findes i to styrker:

Tresiba® 100 E/ml



- Tresiba® FlexTouch® pen leverer insulin i trin på 1 enhed, med maksimalt 80 enheder pr. injektion.

Tresiba® 200 E/ml



- Tresiba® FlexTouch® pen leverer insulin i trin på 2 enheder, med maksimalt 160 enheder pr. injektion

Begge styrker har en dosistæller i dosisvinduet, som viser det antal insulin enheder der injiceres per injektion.

- *En enhed Tresiba® 100 E/ml, er det samme som en enhed Tresiba® 200/ml.*
- **Dosis skal derfor ikke konverteres, hvis en patient skifter til den anden styrke.**

Yderligere oplysninger: Anbefalinger til sundhedspersonale

- Den ordinerende læge skal tydeligt angive styrken på recepten, når insulinet ordineres. **Apotekere skal være omhyggelige med at udlevere den korrekte styrke. Kontakt den ordinerende læge, hvis du er i tvivl.**
- Som med alle insulinpræparater skal patienterne altid have tilstrækkelig undervisning i den korrekte brug af Tresiba® FlexTouch® pen.
- Patienterne skal kontrollere det valgte antal enheder ved at kigge på dosistælleren i dosisvinduet på pennen. For at patienterne kan injicere sig selv, er det derfor en forudsætning, at de selv kan aflæse dosistælleren i dosisvinduet på pennen.
- Ligesom med alle insulinpræparater skal blinde eller svagtseende patienter instrueres i altid at få hjælp eller assistance fra en person, som har normalt syn, og som har fået undervisning i at bruge insulinpennen.
- Pakningen og pen-etiketten for Tresiba® 100 E/ml er lysegrøn med et grafisk design. Pakningen og pen-etiketten for Tresiba® 200 E/ml er mørkegrøn med striber. På pakningen og pen-etiketten for Tresiba® 200 E/ml er der også en rød boks, som tydeligt angiver, hvilken styrke der er tale om. **Se illustrationerne nedenfor.**
- Følg altid brugervejledningen til FlexTouch® pennen, som følger med pakningen. Brug aldrig en sprøjte til at trække insulin ud af pennen.

Til farveblinde patienter er der tilføjet et berøringsselement på trykknappen. Dette tiltag er en yderligere hjælp til at skelne mellem de to styrker ud over den tekst om styrken, der kan læses på pakningen og pennen.



Uddannelsesmateriale vil være at finde på **pro.medicin.dk** under beskrivelsen for Tresiba®

Indberetning

Bivirkninger af Tresiba®, herunder fejl-medicinering, skal indberettes til Novo Nordisk på kundeservicedanmark@novonordisk.com eller til Lægemiddelstyrelsen/styrelsen via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk



Kommunikationsoplysninger

Som en del af dette informationsmateriale, har vi udarbejdet en patientinformation til sundhedspersonale inden for diabetesbehandling, inklusiv apoteker, til udlevering til alle patienter, der behandles med Tresiba®.

Yderligere materiale kan frit rekvireres på følgende adresse: Novo Nordisk Denmark A/S, Ørestads Boulevard 108, 6, 2300 København S - eller via kundeserviceoplysningerne nedenfor.

Hvis du har nogen spørgsmål kan du kontakte os på kundeservicedanmark@novonordisk.com eller tlf. 80 200 240.

Med venlig hilsen

Troels Munk Jensen

Senior CMR Director
Novo Nordisk Denmark A/S

Reference: 1. Det godkendte produktresumé for Tresiba®

**changing
diabetes®**

Novo Nordisk Denmark A/S

Ørestads Boulevard 108,6
2300 København S

www.novonordisk.dk
Kundeservice: 80 200 240

novo nordisk®

FlexTouch® og Tresiba® er registrerede varemærker tilhørende Novo Nordisk A/S. DK21TSM00013 17. marts 2021