



## Informasjon til helsepersonell i forbindelse med

### ▼ Tresiba® (insulin degludec) og risiko for forveksling av to ulike styrker

Kjære helsepersonell

Dette brevet er skrevet for å informere deg om viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til insulin degludec (Tresiba®, insulin degludec injeksjonsvæske, rDNA), en basalinsulinanalog til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 1 år. Tresiba® ble introdusert i Norge i styrken 100 enheter/ml i september 2014. Fra juni 2016 vil Tresiba® også bli introdusert i styrken 200 enheter/ml i Norge.

#### Sammendrag

Tresiba® til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 1 år vil snart bli tilgjengelig i to styrker: 100 enheter/ml og 200 enheter/ml. Tresiba® i styrke 200 enheter/ml vil komme i en ferdigfylt penn som gir mindre injeksjonsvolum og mulighet for å dosere opptil 160 enheter per injeksjon. Introduksjon av insulinstyrken 200 enheter/ml kan medføre risiko for feilmedisinering som potensielt kan føre til over- eller underdosering.

Tresiba® 200 enheter/ml vil kun bli tilgjengelig i en ferdigfylt penn, og som andre ferdigfylte insulinpennar stilles dosen inn i enheter med en dosevelger. **Ingen omregning av dosen skal foretas** hvis en pasient går over fra en styrke til en annen. Ved forskrivning av Tresiba® skal styrken angis på resepten. Pasienten må instrueres i korrekt bruk av Tresiba® ferdigfylt penn, inkludert kontroll av navn og styrke ved utlevering og før hver injeksjon. Det er svært viktig at pasienter som ikke er i stand til å lese av dosetelleren på pennen alltid assisteres av en person med godt syn og som er opplært i å bruke Tresiba® ferdigfylt penn.

Informasjonen i dette brevet er utarbeidet i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontor (EMA) og Statens legemiddelverk.

#### Ytterligere informasjon om sikkerhetsrisiko

I likhet med alle andre insulinpreparater, er det viktig å ikke risikere at ulike insulinstyrker forveksles.

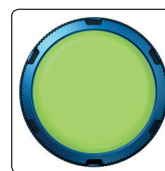
De to styrkene av Tresiba® vil bli tilgjengelig i to ulike ferdigfylte pennar:

- Tresiba® 100 enheter/ml FlexTouch® ferdigfylt penn kan administrere insulin i trinn på 1 enhet, med maksimalt 80 enheter per injeksjon
- Tresiba® 200 enheter/ml FlexTouch® ferdigfylt penn kan administrere insulin i trinn på 2 enheter, med maksimalt 160 enheter per injeksjon

#### Tresiba® FlexTouch® 100 enheter/ml ferdigfylt penn



#### Tresiba® FlexTouch® 200 enheter/ml ferdigfylt penn



Tresiba®  
100 enheter/ml



Tresiba®  
200 enheter/ml

For pasienter som er fargeblinde, er et taktilt element lagt inn i doseknappen for å hjelpe til å skille mellom de to styrkene. I tillegg til å lese informasjonen på pakningen og pennen skal dette være til en ytterligere hjelp.

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

### ▼ Melding av bivirkninger

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

## Ytterligere informasjon: Anbefaling til helsepersonell

- Ved forskrivning skal legen forsikre seg om at korrekt styrke er nevnt på resepten. **Ved utlevering skal farmasøyten forsikre seg om at korrekt styrke blir utlevert, hvis det er tvil skal forskriver kontaktes.**
- I likhet med alle andre insulinpreparater, skal pasienter ha tilstrekkelig opplæring i riktig bruk av Tresiba® FlexTouch® ferdigfylt penn.
- Pasienter må kunne kontrollere visuelt de valgte enhetene på pennens doseteller. Det er derfor et krav at pasienter som skal injisere selv, kan lese av dosetelleren på pennen.
- Pasienter skal instrueres i alltid å kontrollere insulinetiketten både ved utlevering av insulinpreparatet på apoteket og før hver injeksjon. Dette for å unngå utilsiktet forveksling mellom de forskjellige styrkene av Tresiba®.
- I likhet med alle andre insulinpreparater, skal pasienter som er blinde eller svaksynte instrueres om alltid å få hjelp/assistanse fra en annen person som har godt syn og som har trening i bruken av insulinpennen.
- Pakningene og pennene for hver av de to styrkene av Tresiba® er designet slik at det tydelig skilles mellom de to styrkene. Etikett og pakning for Tresiba® 100 enheter/ml er lys grønn med grafisk design på pakningen. Etikett og pakning for Tresiba® 200 enheter/ml er mørk grønn med striper. I tillegg har etikett og pakning for Tresiba® 200 enheter/ml også et rødt felt som tydelig angir styrken. **Se illustrasjonene nedenfor.**

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



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



**200**  
enheter/ml

Merking som angir insulinets styrke, 200 enheter/ml

**Merk:**  
Ett trinn tilsvarer 2 enheter  
– pennen viser dosen.

Pakningen viser tydelig at ett trinn tilsvarer 2 enheter.

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

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

## Kommunikasjonsinformasjon

Ytterligere pasientbrosjyrer for utdeling til alle pasienter som skal behandles med Tresiba® 200 enheter/ml, kan bestilles av helsepersonell involvert i diabetesomsorg inkludert apotek.

Hvis du har noen spørsmål om den nye insulinstyrken fra Novo Nordisk eller behov for flere eksemplarer av pasientbrosjyren, vennligst kontakt vår kundeservice via [kundeservice-norge@novonordisk.com](mailto:kundeservice-norge@novonordisk.com) eller per telefon 22 18 50 51.

Med vennlig hilsen  
Novo Nordisk Scandinavia AS

André Bregård  
Medisinsk Direktør

FlexTouch® og Tresiba® er registrerte varemerker eid av Novo Nordisk A/S.  
© Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

Novo Nordisk  
Scandinavia AS

Nydalsveien 28  
0484 Oslo, Norge

Telefon:  
+47 22 18 50 50

[www.novonordisk.no](http://www.novonordisk.no)  
Foretaksregisteret NO 918 229 353 MVA