

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tresiba® Penfill®

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist Tresiba Penfill und wann wird es angewendet?

Tresiba Penfill wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) Typ 1 bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr angewendet. Tresiba Penfill wird bei Erwachsenen auch zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 angewendet.

Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel zu senken. Tresiba Penfill ist ein Basalinsulin namens «Insulin degludec». Tresiba Penfill wird einmal täglich angewendet.

Tresiba in Penfill Patronen ist zur Anwendung mit Novo Nordisk Injektionsgeräten und NovoFine® oder NovoTwist® Nadeln konzipiert.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen Tresiba Penfill alleine oder in Kombination mit anderen Antidiabetika verschreiben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder Ihres Diabetesberatungsteams bezüglich Insulintyp, Dosierung, Zeitpunkt der Verabreichung, Blutzuckerkontrolle, Ernährung und körperlicher Betätigung, um eine optimale Regulierung des Blutzuckerspiegels sicherzustellen.

Wann darf Tresiba Penfill nicht angewendet werden?

Verwenden Sie Tresiba Penfill nicht, wenn Sie:

- allergisch (überempfindlich) auf Insulin degludec oder auf einen der Hilfsstoffe von Tresiba Penfill sind (siehe unter «Was ist in Tresiba Penfill enthalten?»).
- vermuten, dass Ihr Blutzucker zu niedrig ist (Unterzuckerung oder Hypoglykämie genannt); siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Tresiba Penfill haben?».

Verwenden Sie Tresiba Penfill nicht, falls einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft. Bei Zweifeln sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Anwendung von Tresiba Penfill Vorsicht geboten?

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Beim mit Insulin behandelten Diabetiker besteht grundsätzlich das Risiko einer Unterzuckerung, dies besonders bei unregelmässigen Injektionen, bei unregelmässiger Nahrungsaufnahme (z.B. Auslassen einer Mahlzeit), nach Erbrechen und/oder Durchfall, bei aussergewöhnlicher körperlicher Aktivität, bei stark schwankenden oder im Durchschnitt tiefen Blutzuckerwerten sowie zu Beginn der Behandlung.

In gewissen Situationen, so u.a. auch beim Wechsel auf ein anderes Präparat, können die Warnsymptome einer Unterzuckerung abgeschwächt sein, sodass diese überraschend auftreten kann; siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Tresiba Penfill haben?».

Um einer Unterzuckerung vorbeugen zu können, sollten Sie immer Trauben- oder Würfelzucker o.ä. (keine Zuckerersatzstoffe) mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen.

Überzuckerung (Hyperglykämie)



Beim Diabetiker besteht grundsätzlich auch die Gefahr einer Überzuckerung. Diese kann auftreten, wenn Sie

- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden.
- sich wiederholt weniger Insulin als Sie brauchen verabreichen.
- eine Infektion oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- weniger körperliche Bewegung als üblich haben.

Weitere Informationen und die Warnsymptomen bei zu hohem Blutzucker sind in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Tresiba Penfill haben?» aufgeführt.

Wenn Sie mit Tresiba Penfill behandelt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie

- mehr Sport treiben als gewöhnlich.
- Ihre gewohnte Ernährung ändern.
- in andere Zeitzone reisen.

Diese Umstände können Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Wenn Sie aufhören, sich Ihr Insulin zu verabreichen

Dies kann zu einer schweren Hyperglykämie (sehr hoher Blutzucker) und Ketoazidose führen (Bildung von Säure im Blut, da der Körper Fett anstelle von Zucker abbaut). Hören Sie nie auf, Ihr Insulin zu nehmen, ohne mit einem Arzt bzw. einer Ärztin zu sprechen. Diese(r) wird Ihnen sagen, was notwendig ist.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmässig zu wechseln, dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z.B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe «Wie verwenden Sie Tresiba Penfill?»). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Andere Arzneimittel und Tresiba

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen.

Dies ist wichtig, weil diese die Wirkung von Insulin und/oder den Blutzuckerspiegel beeinflussen können. In diesem Fall kann es notwendig sein, die verabreichte Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies nicht nur dann, wenn Sie ein neues Arzneimittel einnehmen, sondern auch, wenn Sie es wieder absetzen. Die nachfolgende Auflistung erwähnt Beispiele von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen Liste.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker senken können, zählen u.a. gewisse Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, von Infektionskrankheiten, von Depression und von Fieber/Schmerzen (z.B. Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken. β -Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker erhöhen können, zählen u.a. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, gewisse Aids-, Asthma- oder Allergiebehandlungen sowie gewisse Neuroleptika und Diuretika.

Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).



Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzucker entweder ansteigt oder sinkt. Eine sorgfältige Überwachung ist ratsam.

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

Pioglitazon – ein orales Antidiabetikum, das zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus eingesetzt wird. Bei einigen Patienten mit lange bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus und Herzerkrankungen oder vorgängigen Schlaganfällen, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt werden, kann es zu Herzversagen kommen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend, sobald Sie Anzeichen von Herzversagen feststellen wie beispielsweise ungewohnte Kurzatmigkeit, schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme).

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in der Apotheke ein Arzneimittel kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen Arzneimitteln nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Autofahren und Bedienen von Maschinen

Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) oder zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie) kann Ihr Vermögen zum Autofahren oder Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Falls Ihr Blutzucker zu hoch oder zu niedrig ist, kann Ihr Konzentrations- oder Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden. Dies kann zur Gefahr für Sie selbst und andere werden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie fahrtüchtig sind, falls Sie:

- häufig niedrigen Blutzucker haben.
- Schwierigkeiten haben, zu niedrigen Blutzucker zu erkennen.
- früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Tresiba Penfill während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Eventuell muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt geändert werden. Während der Schwangerschaft ist eine sorgfältige Kontrolle Ihres Diabetes erforderlich. Die Vermeidung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) ist wesentlich für die Gesundheit Ihres Babys.

Wie verwenden Sie Tresiba Penfill?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel so, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben. Wenden Sie sich bei Zweifeln an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin entscheiden:

- Wie viel Tresiba Penfill Sie täglich brauchen.
- Wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren müssen und ob Sie eine höhere oder eine niedrigere Dosis benötigen.

Dosierung

- Halten Sie sich immer an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Wenden Sie Tresiba einmal am Tag an, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit.
-



Falls es einmal nicht möglich ist, den gewohnten Zeitpunkt der Injektion einzuhalten, kann Tresiba zu einem anderen Zeitpunkt des Tages angewendet werden. Es müssen aber mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen. Es liegen keine Erfahrungen über die Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts von Tresiba bei Kindern und Jugendlichen vor.

- Falls Sie Ihre gewohnte Ernährung ändern möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Aufgrund Ihres Blutzuckerspiegels wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eventuell Ihre Dosis ändern.

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss, falls Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

Anwendungshinweise

Bevor Sie Tresiba Penfill zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Diabetesberatungsteam die korrekte Anwendung zeigen.

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die Ihrem Insulin Injektionsgerät beigelegt ist.
- Prüfen Sie den Namen und das farbige Etikett auf der Patrone, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Insulin handelt.
- Überprüfen Sie immer die Patrone, einschliesslich des Gummikolbens (Stopfen). Verwenden Sie sie nicht, wenn irgendeine Beschädigung zu sehen ist oder wenn ein Spalt zwischen dem Gummikolben und dem weissen Band sichtbar ist.
- Desinfizieren Sie die Gummimembran mit einem medizinischen Tupfer.
- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.

Verwenden Sie Tresiba Penfill nicht:

- in Insulin-Infusionspumpen.
- falls das Injektionsgerät beschädigt ist. Retournieren Sie es der Vertriebsfirma. Für weitere Instruktionen beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Injektionsgerätes.
- falls Tresiba Penfill beschädigt ist oder nicht richtig aufbewahrt wurde (siehe unter «Was ist ferner zu beachten?»).
- falls das Insulin *nicht* klar und farblos ist.

Injizieren des Insulins

Tresiba Penfill wird subkutan verabreicht. Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder in einen Muskel (intramuskulär).

- Wechseln Sie innerhalb der gewählten Körperregion immer die Injektionsstelle. Dies kann das Risiko der Bildung von Verdickungen oder Vertiefung der Haut vermindern (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Tresiba Penfill haben?»). Die besten Stellen zur Injektion sind die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme. Sie sollten Ihren Blutzucker regelmässig messen.
- Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Verwenden Sie die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. vom Diabetesberatungsteam empfohlene Injektionstechnik, die auch in der Bedienungsanleitung Ihres Injektionssystems beschrieben ist.
- Lassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden unter Ihrer Haut, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis injiziert wurde.
- Achten Sie darauf, nach der Injektion die Nadel zu entfernen und zu entsorgen. Bewahren Sie Tresiba Penfill ohne aufgeschraubte Nadel auf. Andernfalls kann Flüssigkeit austreten, was eine ungenaue Dosierung verursachen kann.
- Füllen Sie die Penfill Patrone nicht auf. Tresiba Penfill Patronen sind zur Verwendung mit Novo Nordisk Insulin Injektionssystemen und NovoFine® oder NovoTwist® Nadeln vorgesehen.



- Falls Sie mit Tresiba Penfill und einem anderen Insulin in Penfill Patronen behandelt werden, müssen Sie zwei Injektionssysteme verwenden, je eins für jede Insulinart.
- Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf Tresiba Penfill jeweils nur von einer einzigen Person benutzt werden.
- Lassen Sie vor jeder Injektion Luft entweichen, bis ein Insulintropfen an der Nadelspitze erscheint.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tresiba kann bei Jugendlichen und Kindern mit Diabetes mellitus Typ 1 ab 1 Jahr angewendet werden.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit Tresiba Penfill bei Kindern mit Diabetes mellitus Typ 1 unter 1 Jahr vor.

Tresiba wurde bei Jugendlichen und Kindern mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht untersucht.

Anwendung bei älteren Menschen

Tresiba Penfill kann bei älteren Menschen über 65 Jahren angewendet werden. Bei älteren Menschen muss der Blutzuckerspiegel jedoch häufiger kontrolliert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über Anpassungen Ihrer Dosis.

Bei Nieren- oder Leberbeschwerden

Falls Sie an Nieren- oder Leberbeschwerden leiden, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über Anpassungen Ihrer Dosis.

Falls Sie mehr Tresiba Penfill spritzen als verschrieben

Falls Sie zu viel Insulin spritzen, wird Ihr Blutzucker eventuell zu niedrig (Hypoglykämie) – siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Tresiba Penfill haben?».

Falls Sie eine Injektion von Tresiba Penfill vergessen

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie sich diese Dosis, sobald Sie den Fehler bemerken, wobei mindestens 8 Stunden zwischen zwei Dosen liegen müssen. Es liegen keine Erfahrungen über die Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts von Tresiba bei Kindern und Jugendlichen vor. Sollten Sie bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, wenn es bereits Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis ist, injizieren Sie keine doppelte Dosis.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tresiba Penfill haben?

Wie bei allen Arzneimitteln können bei Tresiba Penfill Nebenwirkungen auftreten, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Eine Unterzuckerung kann auftreten, wenn Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin verabreichen, mehr Sport treiben als gewöhnlich, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Warnzeichen für zu niedrigen Blutzucker - diese können sehr plötzlich auftreten:

Kopfschmerzen; undeutliche Aussprache; Herzrasen; kalter Schweiß; kühle, blasse Haut; Übelkeit, Heißhunger; Zittern, Nervosität oder Beunruhigung; ungewohnte Müdigkeit; Schwäche und Schläfrigkeit; Verwirrung; Konzentrationsprobleme; kurzzeitige Veränderungen des Sehvermögens.

Was tun bei zu niedrigem Blutzucker?



- Nehmen Sie Traubenzucker oder einen zuckerhaltigen Snack wie Süssigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft ein (tragen Sie für Notfälle immer Traubenzucker oder zuckerhaltige Snacks bei sich).
- Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus.
- Warten Sie, bis die Anzeichen von niedrigem Blutzucker verschwunden sind oder bis sich Ihr Blutzuckerspiegel stabilisiert hat. Setzen Sie Ihre Insulinbehandlung anschliessend wie gewohnt fort.

Was andere tun müssen, wenn Sie ohnmächtig werden

Informieren Sie alle Personen, mit denen Sie regelmässig Zeit verbringen, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren kann und erzählen Sie ihnen auch von der Gefahr, dass Sie ohnmächtig werden können, wenn Ihr Blutzucker zu stark sinkt.

Geben Sie ihnen Anweisungen, was zu tun ist, wenn Sie ohnmächtig werden:

- Sie müssen Sie auf die Seite drehen.
- Sie müssen sofort medizinische Hilfe holen.
- Sie dürfen Ihnen *nichts* zu essen oder zu trinken geben, da Erstickungsgefahr besteht.

Durch die Anwendung von Glucagon erholen Sie sich eventuell schneller, wenn Sie ohnmächtig geworden sind. Dieses kann jedoch nur von einer geschulten Person verabreicht werden.

- Falls Sie Glucagon verabreicht bekommen, brauchen Sie Zucker oder einen zuckerhaltigen Snack, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind.
- Falls Sie nicht auf Glucagon reagieren, müssen Sie in einem Spital behandelt werden.
- Wird gravierend niedriger Blutzucker auf Dauer nicht behandelt, kann es zu Hirnschäden kommen. Diese können vorübergehend oder langfristig sein. Dies kann sogar zum Tode führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls:

- Ihr Blutzucker so stark abgesunken ist, dass Sie ohnmächtig geworden sind.
- Sie Glucagon erhalten haben.
- Sie in letzter Zeit öfters zu niedrigen Blutzucker hatten.

Eventuell müssen Dosierung oder Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihr Sportprogramm geändert werden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Lokale Reaktionen: An der Einstichstelle kann es zu lokalen Reaktionen kommen. Dazu zählen: Schmerzen, Rötungen, Schwellungen und Jucken. Diese Reaktionen verschwinden in der Regel nach einigen Tagen wieder von selbst. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls die Symptome nach einigen Wochen nicht verschwunden sind. Stellen Sie die Anwendung von Tresiba ein und suchen Sie *umgehend* einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn die Reaktionen stärker werden. Weitere Informationen finden Sie im nachstehenden Abschnitt «Ernsthafte allergische Reaktionen».

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Ausserdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; Häufigkeit nicht bekannt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Geschwollene Gelenke: Wenn Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen, speichert Ihr Körper eventuell mehr Wasser als er sollte. Dies kann zu Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken führen. Diese Nebenwirkung ist in der Regel jedoch nur von kurzer Dauer.



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Dieses Medikament kann allergische Reaktionen verursachen wie Ausschläge, Anschwellen von Zunge und Lippen, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit und Jucken.

Ernsthafte allergische Reaktionen: Falls es bei Ihnen zu einer ernsthaften allergischen Reaktion auf Insulin degludec oder einen der Inhaltsstoffe von Tresiba Penfill kommt, stellen Sie die Anwendung sofort ein und suchen Sie *umgehend* einen Arzt bzw. eine Ärztin auf. Anzeichen für eine ernsthafte allergische Reaktion sind:

- die Ausbreitung lokaler Reaktionen auf andere Körperteile;
- plötzliches Unwohlsein und Schwitzen;
- Übelkeit (Erbrechen);
- Atembeschwerden;
- Herzrasen oder Schwindel.

Andere Nebenwirkungen von Diabetes mellitus

- Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Zu hoher Blutzucker kann eintreten, wenn Sie:

mehr essen oder weniger Sport treiben als gewöhnlich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genügend Insulin verwendet haben, längere Zeit weniger Insulin verwenden als Sie brauchen, Ihr Insulin vergessen oder absetzen, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

Warnzeichen für zu hohen Blutzucker - diese machen sich in der Regel graduell bemerkbar:

Erröten; trockene Haut; Schläfrigkeit oder Müdigkeit; trockener Mund; fruchtiger Atem (Aceton); vermehrtes Wasserlassen; Durst; Appetitlosigkeit; Übelkeit (Schwindel oder Erbrechen).

Bei diesen Symptomen kann es sich um Anzeichen einer ernsthaften Komplikation namens Ketoazidose handeln. Dabei handelt es sich um eine Säureansammlung im Blut, da der Körper Fett anstelle von Zucker abbaut. Falls diese Komplikation nicht behandelt wird, kann sie zu einem diabetischen Koma und eventuell sogar zum Tode führen.

Was tun bei zu hohem Blutzucker?

- Testen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Testen Sie Ihren Urin auf Ketone, falls möglich.
- Holen Sie sofort medizinische Hilfe.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin, oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch oder wenn als Ersatz mitgeführt

Bewahren Sie Tresiba Penfill, das Sie gerade verwenden oder als Ersatz bei sich tragen, nicht im Kühlschrank auf. Sie können Tresiba Penfill immer bei sich tragen und bis zu 8 Wochen bei einer Temperatur nicht über 30°C aufbewahren.

Bewahren Sie Tresiba Penfill Patronen zum Schutz vor Licht in der Faltschachtel auf.



Tresiba Penfill muss vor übermässiger Hitze und Licht geschützt werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwassersystem oder mit dem Haushaltskehricht entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Tresiba Penfill enthalten?

Wirkstoffe

Tresiba Penfill 100 E/ml enthält als Wirkstoff Insulin degludec*.

1 ml Injektionslösung enthält: 100 E Insulin degludec.

*gentechnisch hergestellt aus rekombinanter DNS in *Saccharomyces cerevisiae*

Hilfsstoffe

Glycerol, Zinkacetat, Metacresol, Phenol, Natriumhydroxid und Salzsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

62562 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tresiba Penfill? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 5 Penfill zu 3 ml (100 E/ml entspricht 300 Einheiten pro Penfill).

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

