

## Direkt an das medizinische Fachpersonal adressierte Mitteilung zum Risiko des Verwechselns zweier Stärken im Zusammenhang mit Insulin degludec (Tresiba®)

Im Folgenden finden Sie wichtige Sicherheitsinformationen zu Insulin degludec (Tresiba®, Insulin degludec Injektionslösung [gentechnisch hergestellt mit Hilfe von rekombinanter DNS]), einem neuen Basalinsulin-Analogon zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr. Tresiba® steht in Deutschland in zwei Stärken zur Verfügung – 100 Einheiten/ml und 200 Einheiten/ml.

### Zusammenfassung

Tresiba® steht in zwei Stärken zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr zur Verfügung – 100 Einheiten/ml und 200 Einheiten/ml. Tresiba® ist in einem Fertigpen in der Stärke von 200 Einheiten/ml erhältlich, der ein niedrigeres Injektionsvolumen und die Dosierung von bis zu 160 Einheiten pro Injektion ermöglicht. Die Einführung der Stärke von 200 Einheiten/ml kann mit dem Risiko von Medikationsfehlern verbunden sein, die zu Über- bzw. Unterdosierungen führen könnten.

#### Was muss beachtet werden?

- Tresiba® gibt es in zwei Stärken: **100 Einheiten/ml** und **200 Einheiten/ml**.
- Unabhängig von der Stärke entspricht die Dosis, die in der **Dosisanzeige** angezeigt wird, der **Anzahl der Einheiten**, die injiziert werden. Bei der Umstellung eines Patienten auf eine neue Stärke **darf keine Dosisumrechnung vorgenommen werden**.
- **Tresiba® darf nicht mit einer Spritze aus einem Fertigpen aufgezogen werden**, um mögliche Fehldosierungen zu vermeiden.
- Die eingestellte Dosis muss visuell abgelesen werden – es dürfen **keine Klicks gezählt** werden, um mögliche Fehldosierungen zu vermeiden.

Tresiba® 200 Einheiten/ml steht ausschließlich in einem Fertigpen zur Verfügung und wie bei anderen Insulin-Fertigpens wird auch hier die Dosis in Einheiten eingestellt. Bei der Umstellung von Patienten von der einen auf die andere Stärke **darf keine Dosisumrechnung vorgenommen werden**. Tresiba® Verschreibungen müssen die Stärke beinhalten. Patienten müssen in der korrekten Anwendung von Tresiba® geschult werden, einschließlich der Überprüfung des Namens und der Stärke des Arzneimittels, bei Erhalt und vor jeder Injektion. Wichtig: Patienten, die die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, müssen sich immer von einer gut sehenden und in der Anwendung des Tresiba® Fertigpens geschulten Person helfen lassen.

Die Information in dieser Mitteilung wurde mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

### Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Wie bei allen Insulinarzneimitteln ist es wichtig, nicht zu riskieren, verschiedene Insulin-Stärken zu verwechseln.

Die zwei Stärken von Tresiba® werden in zwei Pens geliefert, die sich voneinander unterscheiden:

- Der Tresiba® 100 Einheiten/ml FlexTouch® Pen kann Insulin in Schritten von 1 Einheit abgeben, maximal 80 Einheiten pro Injektion.
- Der Tresiba® 200 Einheiten/ml FlexTouch® Pen kann Insulin in Schritten von 2 Einheiten abgeben, maximal 160 Einheiten pro Injektion.

Tresiba® FlexTouch® 100 Einheiten/ml Pen



Tresiba® FlexTouch® 200 Einheiten/ml Pen



Tresiba®  
100 Einheiten/ml



Tresiba®  
200 Einheiten/ml

Für farbenblinde Patienten wurde der Injektionsknopf mit einem tastbaren Element versehen, das dabei hilft, die zwei Formulierungen zu unterscheiden. Dieser Schritt ist eine Ergänzung zum Lesen der Information auf dem Umkarton und dem Pen.

- Die Pens haben eine Dosisanzeige, die die exakte eingestellte Dosis anzeigt. Das heißt, dass die Dosis, die in der Dosisanzeige angezeigt wird, der Dosis entspricht, die injiziert werden wird, unabhängig von der Stärke. Bei der Umstellung eines Patienten auf eine neue Stärke **darf keine Dosisumrechnung vorgenommen werden**.

### Weitere Informationen zu Empfehlungen an das medizinische Fachpersonal

- Wenn Sie Verschreibungen tätigen, stellen Sie sicher, dass Sie die Stärke auf dem Rezept angeben. **Apotheker müssen sicherstellen, dass die korrekte Stärke abgegeben wird und im Zweifelsfall den Verschreiber kontaktieren.**
- Wie bei allen Insulinen müssen Patienten in angemessener Weise in der korrekten Anwendung des Tresiba® FlexTouch® Pens geschult werden.
- Patienten müssen die eingestellten Einheiten visuell auf der Dosisanzeige des Pens überprüfen. Daher ist die Fähigkeit des Patienten, die Dosisanzeige ablesen zu können, eine Voraussetzung für selbst durchgeführte Injektionen.
- Patienten müssen angewiesen werden, immer das Insulin-Etikett zu überprüfen, wenn Sie das Insulin in der Apotheke erhalten und vor jeder Injektion, um versehentliche Verwechslungen der beiden verschiedenen Stärken von Tresiba® zu vermeiden.
- Wie bei allen Insulin-Arzneimitteln müssen Patienten, die blind oder sehbehindert sind, angewiesen werden, sich immer von einer gut sehenden und in der Anwendung des Tresiba® Fertigpens geschulten Person helfen/assistieren zu lassen.
- Die Gestaltung der Verpackung und der jeweiligen Pens der zwei Stärken von Tresiba® ermöglicht eine deutliche Unterscheidung zwischen den beiden Stärken. Etikett und Verpackung von Tresiba® 100 Einheiten/ml sind **hellgrün** und mit einer grafischen Darstellung auf dem Umkarton versehen. Etikett und Verpackung von Tresiba® 200 Einheiten/ml sind **dunkelgrün** und **gestreift**. Etikett und Verpackung von Tresiba® 200 Einheiten/ml sind zusätzlich mit einer **roten Box** versehen, die auf die Stärke hinweist. **Siehe Abbildungen unten.**

Tresiba® FlexTouch®  
100 Einheiten/ml  
Packung mit 5 Pens  
pro Umkarton



Tresiba® FlexTouch®  
200 Einheiten/ml  
Packung mit 3 Pens  
pro Umkarton



**Es darf keine Umrechnung der Dosis erfolgen – der Pen zeigt die Dosis in Einheiten an.**

- Folgen Sie immer der Bedienungsanleitung des FlexTouch® Pens, die der Packung beigelegt ist. Verwenden Sie niemals eine Spritze, um Insulin aus dem Pen zu entnehmen.

### Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tresiba® oder Medikationsfehler (z. B. Verwechslungen des Produkts) an die

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Abteilung Produktsicherheit  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

### Kommunikation der Informationen

Den Anbietern von Leistungen in der Diabetesversorgung einschließlich Apotheken werden entsprechend den nationalen Gesetzen und Vorgaben Patienteninformationsbroschüren zur Verfügung gestellt, die an alle Patienten, die mit Tresiba® 200 Einheiten/ml behandelt werden, abgegeben werden.

Falls Sie irgendwelche Fragen zu der neuen Insulin-Stärke von Novo Nordisk haben, kontaktieren Sie bitte unseren **Kundenservice**:

**Kontakt:**  
Telefon: 0800-1115728  
Telefax: 06131-90 32 10

**Wir sind für Sie da:**  
Montag bis Freitag 8.00 bis 18.00 Uhr

**Postanschrift:**  
Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstr. 1  
55127 Mainz