



## 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 Basalinsulin-Analogen zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr<sup>1</sup>. Insulin degludec steht in Deutschland in zwei Stärken zur Verfügung – 100 Einheiten/ml und 200 Einheiten/ml. Die Stärke **100 Einheiten/ml** wird derzeit nur als **Patrone** zur Verwendung in einem Insulinpens zur Verfügung stehen. Die Stärke **200 Einheiten/ml** wird nur als **Fertigpen** zur Verfügung stehen.

### Was muss beachtet werden?

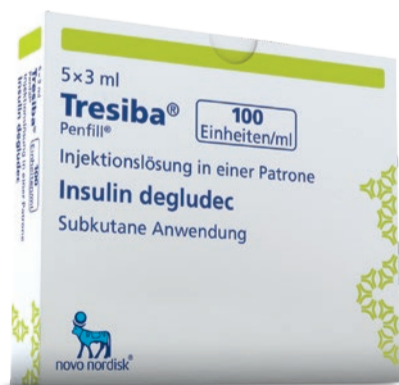
- Tresiba® (Insulin degludec) gibt es in zwei Stärken: **100 Einheiten/ml** und **200 Einheiten/ml**.
- Unabhängig von der Stärke entspricht die Dosis, die in der **Dosisanzeige** des Insulinpens angezeigt wird, der **Anzahl der Einheiten**, die injiziert werden. Bei der Umstellung eines Patienten auf eine neue Stärke **darf keine Dosisumrechnung vorgenommen werden**.
- **Tresiba® darf nicht mit einer Spritze aus dem Fertigpen oder der Patrone 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.

Die Stärke von 200 Einheiten/ml ermöglicht ein niedrigeres Injektionsvolumen und die Dosierung von bis zu 160 Einheiten pro Injektion. Die Umstellung auf eine Stärke von 200 Einheiten/ml kann mit dem Risiko von Medikationsfehlern verbunden sein, die zu Über- bzw. Unterdosierungen führen könnten.

### Die zwei Stärken von Tresiba® werden in zwei unterschiedlichen Ausführungen geliefert:

- Die 100 Einheiten/ml **Patrone** ist zur Verwendung mit einem Insulinpens vorgesehen. Die dem Insulinpens beiliegende Bedienungsanleitung enthält detaillierte Angaben und muss befolgt werden.
- Der 200 Einheiten/ml **Fertigpen** kann Insulin in Schritten von 2 Einheiten abgeben, mit maximal 160 Einheiten pro Injektion.
- Die Insulinpens haben eine Dosisanzeige, die die exakt 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**.

**Tresiba® Penfill®**  
**100 Einheiten/ml**  
Beispiel: Packung mit 5 Patronen



**Tresiba® FlexTouch®**  
**200 Einheiten/ml**  
Beispiel: Packung mit 3 Fertigpens



Die Stärke des Insulins wird mit der Kennzeichnung „200 Einheiten/ml“ angegeben.

Auf der Verpackung ist deutlich angegeben, dass ein Schritt 2 Dosis-Einheiten entspricht.

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

### 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. Im Zweifelsfall den Verschreiber kontaktieren.**
- 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 Insulin degludec 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 Insulinpens geschulten Person helfen zu lassen.
- Etikett und Verpackung der **100 Einheiten/ml** Patronen sind **hellgrün** und mit einer grafischen Darstellung auf dem Umkarton versehen. Etikett und Verpackung des **200 Einheiten/ml** Fertigpens sind **dunkelgrün** und **gestreift** und zusätzlich mit einer **roten Box** versehen, die die Stärke hervorhebt. **Siehe Abbildungen links.**
- Der Bedienungsanleitung, die der Packung beigelegt ist, muss gefolgt werden. Das Insulin darf niemals mit einer Spritze aus dem Pen oder der Patrone entnommen werden.

### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

oder

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Abteilung Produktsicherheit  
Brucknerstraße 1  
D-55127 Mainz

Nebenwirkungen sind nach den Berufsordnungen auch zu melden an:

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
Tel: +49 (0)30 / 400456 500  
Fax: +49 (0)30 / 400456 555  
E-Mail: [Pharmakovigilanz@akdae.de](mailto:Pharmakovigilanz@akdae.de)  
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>

oder

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)  
Tel: +49 (0)30 / 40004 552  
Fax: +49 (0)30 / 40004 553  
E-Mail: [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.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.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Tresiba® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <http://www.tresiba.de>.

Falls Sie irgendwelche Fragen zu den Insulin degludec Stärken von Novo Nordisk haben, kontaktieren Sie bitte unseren **Kundenservice**:

**Kontakt:**  
Tel: +49 (0)6131 / 903 11 33  
Fax: +49 (0)6131 / 90 32 10

**Postanschrift:**  
Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
D-55127 Mainz

**Wir sind für Sie da:**  
Montag bis Freitag 8:00 bis 18:00 Uhr

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

Referenzen: (1) Tresiba® Fachinformation.  
Bagsværd, Dänemark: Novo Nordisk A/S; Juli 2018

Version 3.0; Stand der Information: 09/2018

