

Tresiba® 200 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen (FlexTouch®). Tresiba® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone (Penfill®). *Wirkstoff:* Insulin degludec. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 100/200 E/ml Insulin degludec, gentechnisch hergestellt in *Saccharomyces cerevisiae* mit Hilfe von rekombinanter DNS. *Sonstige Bestandteile:* Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr. Bei Typ 2 Diabetes auch in Kombination mit oralen Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten und schnell wirkenden Insulinen. Bei Typ 1 Diabetes immer Kombination mit schnell wirkendem Insulin. **Art der Anwendung:** Nur zur s.c. Injektion. Tresiba® steht in 2 Stärken zur Verfügung. Unterscheidung anhand der Farben des Etiketts und der Packung beachten. Die Dosisanzeige zeigt stets die Anzahl der Einheiten, daher darf keine Dosisumrechnung bei Umstellung der Stärke vorgenommen werden. Aus dem Fertigpen darf die Lösung nicht mit einer Spritze aufgezogen werden. Falls klinisch notwendig, kann eine Behandlung mit Tresiba® während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Eine engmaschige Überwachung der Blutzuckereinstellung wird empfohlen und die Insulindosis sollte individuell angepasst werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Insulin degludec oder einen der sonstigen Bestandteile. Vorsicht bei der Kombination mit Pioglitazon (Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz). Es liegen keine Daten über die Anwendung von Tresiba® bei Kindern unter 1 Jahr vor. Es ist nicht bekannt, ob Insulin degludec in die Muttermilch übergeht. **Nebenwirkungen:** Hypoglykämien. Ödeme zu Beginn der Behandlung. Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Schwellung, Entzündungen, Juckreiz und Blutergüsse). Lipodystrophie und kutane Amyloidose an der Injektionsstelle. Allergische Reaktionen, potenziell allergische Reaktionen, Urtikaria und Ausschläge; sehr selten generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen, die lebensbedrohlich sein können. Bei schneller Verbesserung der Blutzuckereinstellung vorübergehende Verschlechterung der diabet. Retinopathie. **Warnhinweise:** Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung. Darf nur von einer Person verwendet werden. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand:** Januar 2022