

**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. **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® in der Schwangerschaft oder Stillzeit sowie 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). Lipodystrophien 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 Bagsværd, Dänemark.** **Stand:** September 2018

**Fiasp® 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in einem Fertigpen (FlexTouch®). Fiasp® 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in einer Patrone (Penfill®). Fiasp® 100 Einheiten/ml, Injektionslösung in einer Durchstechflasche.** *Wirkstoff:* Insulin aspart. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 100 Einheiten/ml Insulin aspart, gentechnisch hergestellt mithilfe rekombinanter DNS. *Sonstige Bestandteile:* Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B3), Salzsäure (zur Einstellung des pH Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr. **Art der Anwendung:** Zur s.c. Injektion (Abdomen, Oberarme). Nur Fiasp® aus der Durchstechflasche kann in Insulininfusionspumpen zur kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII) verwendet werden. Falls notwendig, kann Fiasp® aus der Durchstechflasche durch medizinisches Fachpersonal intravenös verabreicht werden. Fiasp® FlexTouch® und Penfill® sind nur für subkutane Injektionen geeignet; falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. Fiasp® kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Bei geplanter oder vorliegender Schwangerschaft und während der Stillzeit sind möglicherweise Dosisanpassungen notwendig. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile. Vorsicht bei der Kombination mit Pioglitazon (Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz). **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung. Nadeln, Fertigpens, Patronen und Spritzen dürfen nur von einer Person verwendet werden. Fiasp® FlexTouch® ist zur Verwendung mit NovoFine® Plus, NovoFine® oder NovoTwist® Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hypoglykämie; häufig: Allergische Hautreaktionen, Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle; gelegentlich: Überempfindlichkeit, Lipodystrophie; Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen. **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dänemark.** **Stand:** September 2019

Tresiba®, Fiasp®, FlexTouch®, NovoFine®, NovoTwist® und Penfill® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark.