

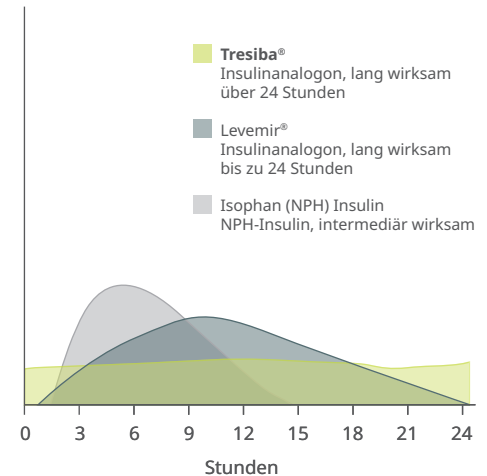
Tresiba® (Insulin degludec) von Novo Nordisk

Lang wirksames Insulinanalogon

Anwendungsgebiet:	Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr ¹
Anwendung:	Subkutan einmal täglich, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit. Wenn die Anwendung zur gleichen Tageszeit nicht möglich ist, ermöglicht Tresiba® eine flexible Anpassung des Zeitpunkts der Anwendung. Es müssen immer mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen. ^{1,a}
Darreichungsform:	Klare, farblose, neutrale Injektionslösung als Tresiba® 200 E/ml FlexTouch® Fertigpen (3 ml) ^b und Tresiba® 100 E/ml Penfill® Patrone (3 ml) ^b zur Verwendung in NovoPen® oder NovoPen Echo®
Eigenschaften:	Tresiba® ist ein Basalinsulin, welches bei der subkutanen Injektion lösliche und stabile Multihexamere bildet. Dadurch entsteht ein Depot, aus dem langsam und gleichmäßig Insulin degludec in den Blutkreislauf resorbiert wird und eine flache und stabile blutzuckersenkende Wirkung von Tresiba® bewirkt. ¹
Wirkung:	Eine (1) Einheit von Insulin degludec entspricht 1 Internationalen Einheit Humaninsulin, 1 Einheit Insulin glargin (100 E/ml) oder 1 Einheit Insulin detemir. ¹
Wirkeintritt:	Aufgrund der langen Wirkdauer und der flachen Wirkungskurve kommt es zu einem allmählichen, gleichmäßigen Wirkeintritt. Im Steady-State ist aufgrund dessen der Zeitpunkt des Wirkeintritts von geringer klinischer Relevanz. ^{2,3}
Wirkmaximum:	Aufgrund der langen Wirkdauer und der flachen Wirkungskurve entsteht ein flaches und stabiles Wirkprofil über 24 Stunden. ¹
Wirkdauer:	Über 42 Stunden im therapeutischen Dosierungsbereich ¹



Wirkprofile lang wirksamer Insuline



Schematische Darstellung. Wirkdauer und Wirkmaximum variieren individuell und dosisabhängig.

Ein Service von:

Besondere Patientenpopulation: **Ältere Patient:innen (≥ 65 Jahre)**
Tresiba® kann bei älteren Patient:innen angewendet werden.^{1,c}
Es gibt keinen Unterschied in der Pharmakokinetik zwischen älteren und jüngeren erwachsenen Patient:innen.¹
Patient:innen mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen
Tresiba® kann bei Patient:innen mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen angewendet werden.^{1,c}
Es gibt keinen Unterschied in der Pharmakokinetik im Vergleich zu gesunden Proband:innen.¹
Schwangerschaft
Falls klinisch notwendig, kann eine Behandlung mit Tresiba® während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.¹

Einstellung: **Typ 1 Diabetes:** Tresiba® muss einmal täglich in Kombination mit mahlzeitenbezogenem Insulin angewendet werden und erfordert eine anschließende individuelle Anpassung der Dosis.¹
Typ 2 Diabetes: Die empfohlene anfängliche Dosis pro Tag liegt bei 10 Einheiten. Anschließend sollte die Dosis individuell angepasst werden.¹

Umstellung: Für Menschen mit **Typ 1 Diabetes** kann eine Dosisreduktion von 20%, basierend auf der vorherigen Basalinsulindosis oder dem basalen Anteil einer kontinuierlichen Insulininfusionstherapie in Betracht gezogen werden. Anschließend sollte die Dosis individuell angepasst werden.¹
Für Menschen mit **Typ 2 Diabetes**, die einmal täglich mit Basal-, Basal-Bolus-, Misch- oder selbst gemischtem Insulin behandelt werden, kann die Umstellung von Basalinsulin auf Tresiba® basierend auf der vorherigen Basalinsulindosis in Einheiten eins zu eins vorgenommen werden. Anschließend sollte die Dosis basierend auf der glykämischen Antwort individuell angepasst werden.¹
Eine Dosisreduktion von 20% basierend auf der vorherigen Basalinsulindosis, gefolgt von einer individuellen Dosisanpassung, sollte in Betracht gezogen werden, bei
– Umstellung von zweimal täglichem Basalinsulin auf Tresiba®
– Umstellung von Insulin glargin 300 E/ml (Toujeo®) auf Tresiba®¹

Eine engmaschige Kontrolle des Blutzuckers während der Einstellung oder Umstellung und in den ersten Wochen danach wird empfohlen.

a. Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Flexibilität des Dosierungszeitpunkts von Tresiba® bei Kindern und Jugendlichen vor.¹ b. Tresiba® 100 E/ml und 200 E/ml sind bioäquivalent, d.h. haben bei gleicher Dosis (in Einheiten) ein vergleichbares Wirkprofil. Die Dosis wird bei Tresiba® 200 E/ml lediglich in einem kleineren Injektionsvolumen abgegeben als bei Tresiba® 100 E/ml. Die Anzahl der Insulin-Einheiten wird im Dosierfenster des Pens angezeigt und bei der Umstellung zu einer neuen Stärke oder zu einem neuen Pen mit anderen Dosierschritten hat keine Umrechnung zu erfolgen. c. Die Überwachung des Blutzuckers muss intensiviert und die Insulindosis individuell angepasst werden.¹

1. Fachinformation Tresiba®, Stand 01/2022 2. Haahr H, Heise T. Clin Pharmacokinet 2014;53:787-800 3. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. Auflage (awmf.org), letzter Zugriff:16.08.2023

Tresiba®, FlexTouch®, NovoPen®, NovoPen Echo® und Penfill® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark.

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

Art.-Nr.: 711808 (09/23) DE23TSM0069
Druckerei: PPPP Druck 09/23

Ein Service von:

