



## **COMERCIALIZACIÓN DE NUEVA CONCENTRACIÓN** **TRESIBA®200 UNIDADES/ML INFORMACIÓN PARA EL USO CORRECTO**

Desde el 27 de enero de 2020 Novo Nordisk comercializa una nueva concentración de la insulina basal (insulina degludec) TRESIBA® 200 unidades/ml, que se añade a la ya disponible de 100 unidades/ml:

| CN     | Nombre                                       |
|--------|--|
| 697408 | TRESIBA® 100 UI/ML 5 PLUMAS PRECARGADAS 3 ML |
| 726213 | TRESIBA® 200 UI/ML 3 PLUMAS PRECARGADAS 3 ML |

El laboratorio ha preparado el material educativo adjunto, aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con el objetivo facilitar el conocimiento sobre las diferencias entre ambas concentraciones de TRESIBA® y minimizar los posibles errores de medicación que podrían llevar a una infra o sobredosificación.

Si se necesitan más ejemplares para el paciente se pueden solicitar a Novo Nordisk o imprimirlos desde la página web de la AEMPS a través de los enlaces:

<http://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/1749>

<http://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/1750>

Oviedo, 30 de enero de 2020

## Información para los profesionales sanitarios relativa al uso correcto de Tresiba® con el fin de minimizar errores de medicación al confundir las dos concentraciones de la insulina degludec

Estimado Profesional Sanitario:

Nos dirigimos a usted para hacerle llegar el material informativo de seguridad de Tresiba® (insulina degludec) aprobado por la AEMPS. El objeto de este material educativo es asegurar el correcto uso del medicamento evitando potenciales errores de medicación.

En España, Tresiba® está disponible en dos concentraciones: **100 unidades/ml** y **200 unidades/ml**.

Como con todas las insulinas, es importante no correr el riesgo de confundir las distintas presentaciones de insulina.

### Diferencias entre los dispositivos (plumas precargadas):

Las dos concentraciones se comercializan en **dos dispositivos** claramente diferenciados:

- La pluma Tresiba® FlexTouch® 100 unidades/ml puede administrar insulina en incrementos de dosis de 1 unidad, hasta una dosis máxima de 80 unidades por inyección.
- La pluma Tresiba® FlexTouch® 200 unidades/ml puede administrar insulina en incrementos de dosis de 2 unidades, hasta una dosis máxima de 160 unidades por inyección.



- Ambos dispositivos incorporan una ventana en la que un contador de dosis muestra la dosis exacta seleccionada. Esto significa que la dosis que se indica en la ventana es la dosis que se inyectará, independientemente de la concentración. **No se debe recalcular la dosis** si se cambia a un paciente a una nueva concentración.
- Siempre que se prescriba este medicamento, es preciso asegurarse de incluir la concentración en la receta. **Los farmacéuticos deben asegurarse de que dispensan la concentración correcta del medicamento; en caso de duda, deben ponerse en contacto con el médico que ha extendido la receta.**
- Como con todas las insulinas, se debe instruir a los pacientes invidentes o con visión reducida en que siempre deben solicitar ayuda/asistencia de una persona que, además de no tener problemas de visión, sepa cómo utilizar el dispositivo de insulina.

**Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Diciembre 2019**

## Diferencias entre los envases y el etiquetado

Tanto los envases como las plumas se han diseñado con el fin de poder distinguir claramente las dos concentraciones:

- La etiqueta y el envase de la concentración de 100 unidades/ml son de color verde claro con un diseño gráfico en el cartónaje.
- La etiqueta y el envase de la concentración de 200 unidades/ml son de color verde oscuro con rayas. Además también incluyen un cuadro de color rojo en el que se indica la concentración de forma destacada.

**Envase de Tresiba® FlexTouch®  
100 unidades/ml  
5 plumas por caja**



**Envase de Tresiba® FlexTouch®  
200 unidades/ml  
3 plumas por caja**



**200  
unidades/ml**

La concentración de la insulina se indica mediante la etiqueta 200 unidades/ml

**Precaución:  
Un incremento equivale a  
2 unidades  
- la pluma muestra la dosis**



El envase indica claramente que un incremento equivale a 2 unidades de dosis

**La dosis no se debe recalcular;  
la pluma muestra la dosis en unidades.**

- Nunca utilice una jeringa para extraer insulina de la pluma.

### Notificación de reacciones adversas:

Se recuerda la importancia de notificar cualquier reacción adversa al Centro Autonómico correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente puede notificarlos a Novo Nordisk en el teléfono: **91 334 98 00** o a la dirección de correo electrónico: **012\_SpainFarmacov@novonordisk.com**

Si tiene alguna duda relativa a la nueva concentración de insulina de Novo Nordisk, por favor póngase en contacto con nuestro centro gratuito de atención al cliente: **900 55 00 55**.

### Solicitud de ejemplares de materiales para el paciente o para el profesional sanitario:

Si desea más ejemplares para el paciente puede solicitarlos a Novo Nordisk o imprimirlos desde la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/materiales.do>

Atentamente,

