

MISE À DISPOSITION DE LA SPÉCIALITÉ TRESIBA®

(insuline dégludec) disponible en deux concentrations (100 unités/ml et 200 unités/ml)

TRESIBA®

insuline dégludec

Ce document est destiné à vous aider à différencier les deux présentations de la spécialité Tresiba® (insuline dégludec), analogue de l'insuline d'action lente, indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de l'âge de 1 an, mise à disposition en France en **deux concentrations : 100 unités/ml et 200 unités/ml**.

Les deux concentrations de Tresiba® sont mises à disposition dans des dispositifs d'injection distincts :

	Tresiba® Penfill® 100 unités/ml (cartouche)	Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml (stylo prérempli)
Conditionnement extérieur	<p>Boîte de 5 cartouches</p> <ul style="list-style-type: none"> Boîte avec couleur de fond blanche avec une bande et des motifs géométriques vert clair 	<p>Boîte de 3 stylos préremplis</p> <ul style="list-style-type: none"> Boîte avec couleur de fond blanche avec des rayures vert foncé La concentration « 200 unités/ml » est indiquée sur un encart rouge  <p>La concentration de 200 unités/ml est indiquée sur un encart rouge.</p> <p>Attention : un palier correspond à 2 unités - le stylo affiche la dose</p> <p>La boîte indique clairement qu'un palier correspond à une dose de 2 unités.</p> <p>Aucune conversion de dose ne doit être effectuée.</p>
Cartouche/Stylo prérempli	<p>Cartouche</p> <ul style="list-style-type: none"> Conçue pour être utilisée avec les stylos NovoPen® 4, permettant de délivrer l'insuline par paliers de 1 unité (maximum de 60 unités par injection) et NovoPen® Echo, permettant de délivrer l'insuline par paliers de 1/2 unité (maximum de 30 unités par injection) 	<p>Stylo prérempli FlexTouch®</p> <ul style="list-style-type: none"> Permet de délivrer l'insuline par paliers de 2 unités (maximum de 160 unités par injection) 
Concentration en insuline dégludec	100 unités/ml	200 unités/ml
Quantité totale – volume	300 unités – 3 ml	600 unités – 3 ml

MESSAGES CLÉS À RETENIR :

Les professionnels de santé sont invités à :

- **Pour les prescripteurs :** indiquer clairement sur l'ordonnance, la concentration lors de la prescription de Tresiba®
- **Pour les pharmaciens :** s'assurer qu'ils délivrent la bonne concentration. En cas de doute, ils doivent contacter le médecin prescripteur.
- **Les professionnels de santé en charge de l'injection et les patients :** toujours vérifier sur l'étiquette de l'insuline le nom de la spécialité et la concentration, afin d'éviter les confusions accidentelles entre les deux concentrations de Tresiba® et les autres types d'insuline éventuellement pris en même temps.
- AUCUNE CONVERSION de dose ne doit être effectuée en cas de changement de concentration de Tresiba® 100 unités/ml vers Tresiba® 200 unités/ml et inversement. Convertir la dose inutilement expose à un risque de sous ou sur-dosage en insuline avec, comme conséquence, une hyper ou une hypoglycémie.
- Le compteur de dose du stylo prérempli FlexTouch® de Tresiba® 200 unités/ml et des stylos NovoPen® 4 et NovoPen® Echo (pour les cartouches Tresiba® Penfill® 100 unités/ml) affiche le nombre d'unités d'insuline dégludec devant être injecté.
- EN AUCUN CAS, l'insuline contenue dans le stylo prérempli FlexTouch® de Tresiba® 200 unités/ml ne doit être transférée dans une seringue. La conséquence d'un tel transfert pourrait être un surdosage (hypoglycémie grave).

Déclaration des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré à votre CRPV de rattachement géographique.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Par ailleurs, tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, peut être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses.

Si vous avez des questions complémentaires, vous pouvez contacter Novo Nordisk au 0800 80 30 70 (service et appel gratuit) ou au 01 41 97 65 00 depuis les DOM-TOM, ou par courriel à infomed@novonordisk.com.