

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución.

1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec* (equivalentes a 3,66 mg de insulina degludec).

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Una pluma precargada contiene 600 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución.

1 ml de solución contiene 200 unidades de insulina degludec* (equivalentes a 7,32 mg de insulina degludec).

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Un cartucho contiene 300 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución.

1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec* (equivalentes a 3,66 mg de insulina degludec).

*Obtenida en *Saccharomyces cerevisiae* por tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Solución inyectable (FlexTouch).

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Solución inyectable (FlexTouch).

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Solución inyectable (Penfill).

Solución transparente, incolora y neutra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Este medicamento es una insulina basal para administración por vía subcutánea una vez al día, en cualquier momento del día, preferiblemente a la misma hora.

La potencia de los análogos de insulina, como la insulina degludec, se expresa en unidades. Una (1) unidad de insulina degludec corresponde a 1 unidad internacional de insulina humana, 1 unidad de

insulina glargina (100 unidades/ml), o 1 unidad de insulina detemir.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, este medicamento puede administrarse solo o en cualquier combinación con antidiabéticos orales, agonistas del receptor de GLP-1 y bolos de insulina (ver sección 5.1).

En pacientes con diabetes mellitus tipo 1, Tresiba debe combinarse con insulina de acción corta/rápida para cubrir las necesidades de insulina durante las comidas.

La dosificación de Tresiba varía en función de las necesidades individuales de cada paciente. Se recomienda optimizar el control glucémico a través de un ajuste de la dosis basado en el nivel de glucosa en plasma en ayunas.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

Tresiba 100 unidades/ml y Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Tresiba está disponible en dos concentraciones. En ambas, la dosis necesaria se selecciona en unidades. Los incrementos de dosis, sin embargo, son distintos para cada concentración del medicamento.

- Con Tresiba 100 unidades/ml se puede administrar una dosis de 1–80 unidades por inyección, en incrementos de 1 unidad.
- Con Tresiba 200 unidades/ml se puede administrar una dosis de 2–160 unidades por inyección, en incrementos de 2 unidades. La dosis se proporciona en la mitad del volumen de las insulinas basales de 100 unidades/ml.

El contador de dosis muestra el número de unidades con independencia de la concentración y **no** debe realizarse una conversión de la dosis si se cambia a un paciente a una nueva concentración.

Flexibilidad en el horario de administración

Cuando no es posible la administración a la misma hora del día, Tresiba ofrece flexibilidad respecto al horario de administración de la insulina (ver sección 5.1). Se debe asegurar siempre que pasen un mínimo de 8 horas entre las inyecciones. No hay experiencia clínica con la flexibilidad en el horario de administración de Tresiba en niños y adolescentes.

Para los pacientes que olviden administrarse una dosis es aconsejable que, cuando se den cuenta de ello, se la administren y, a continuación, reanuden su esquema de dosificación habitual de una vez al día.

Inicio

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

La dosis inicial diaria recomendada es de 10 unidades, seguida de ajustes individuales en la dosis.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

Tresiba debe administrarse una vez al día en combinación con una insulina de acción rápida y requiere posteriores ajustes individuales en la dosis.

Cambio desde otras insulinas

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y las primeras semanas después del cambio. Puede ser necesario ajustar la dosis y el horario de administración de insulinas de acción rápida o de acción corta administradas de forma simultánea o del tratamiento concomitante con otros antidiabéticos.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben un tratamiento una vez al día con insulina basal, bolo-basal, premezclas o mezcla por el paciente, el cambio de insulina basal a Tresiba puede hacerse unidad a unidad, basándose en la dosis de insulina basal previa y ajustando la dosis posteriormente de forma individual.

Se debe considerar una reducción de la dosis del 20% en base a la dosis de insulina basal previa seguida de ajustes de dosis individuales cuando:

- se cambia a Tresiba desde insulina basal dos veces al día
- se cambia a Tresiba desde insulina glargina (300 unidades/ml)

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

En los pacientes con diabetes mellitus tipo 1, se debe considerar una reducción de la dosis del 20% en base a la dosis de insulina basal previa o al componente basal de una pauta de infusión subcutánea continua de insulina, con posteriores ajustes de la dosis de forma individual en función de la respuesta glucémica.

Uso de Tresiba en combinación con agonistas del receptor de GLP-1 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Cuando se añade Tresiba a agonistas del receptor de GLP-1, la dosis inicial diaria recomendada es de 10 unidades, seguida de ajustes individuales en la dosis.

Cuando se añaden agonistas del receptor de GLP-1 a Tresiba, se recomienda reducir la dosis de Tresiba un 20% para minimizar el riesgo de hipoglucemia. Posteriormente, la dosis se debe ajustar individualmente.

Poblaciones especiales

Edad avanzada (>65 años)

Tresiba se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal y hepática

Tresiba se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal y hepática. Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No hay experiencia clínica con el uso de este medicamento en niños menores de 1 año de edad. Este medicamento se puede utilizar en adolescentes y niños a partir de 1 año (ver sección 5.1). Al cambiar de insulina basal a Tresiba, es necesario considerar una reducción de la dosis de insulina basal y bolo de insulina de forma individual, para minimizar el riesgo de hipoglucemia (ver sección 4.4).

Forma de administración

Solo se debe administrar por vía subcutánea.

Tresiba no se debe administrar por vía intravenosa, ya que puede provocar una hipoglucemia grave. Este medicamento no se debe administrar por vía intramuscular, ya que puede cambiar la absorción. Este medicamento no debe utilizarse en bombas de perfusión de insulina.

Tresiba no se debe extraer del cartucho de la pluma precargada a una jeringa (ver sección 4.4).

Tresiba se administra por vía subcutánea mediante inyección en el muslo, la zona superior del brazo o la pared abdominal. Siempre se debe rotar el punto de inyección dentro de la misma zona para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Se debe instruir a los pacientes para utilizar siempre una aguja nueva. La reutilización de las agujas de las plumas de insulina incrementa el riesgo de bloqueo de las mismas, lo que puede dar lugar a infradosificación o sobredosificación. En el caso de bloqueo de las agujas, los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan al prospecto (ver sección 6.6).

Tresiba 100 unidades/ml y Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Tresiba viene en una pluma precargada (FlexTouch) diseñada para ser utilizada con las agujas NovoFine o NovoTwist.

- La pluma precargada con 100 unidades/ml administra 1–80 unidades en incrementos de 1 unidad.
- La pluma precargada con 200 unidades/ml administra 2–160 unidades en incrementos de 2 unidades.

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Tresiba viene en un cartucho (Penfill) diseñado para ser utilizado con sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk y con las agujas NovoFine o NovoTwist.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir una hipoglucemia.

Se puede producir hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina (ver secciones 4.5, 4.8 y 4.9).

En niños, se debe tener cuidado para ajustar las dosis de insulina (especialmente en regímenes de bolo-basal) con la ingesta de alimentos y la actividad física, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia.

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida (por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva) pueden experimentar un cambio en sus síntomas habituales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, por regla general aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea, pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Como ocurre con otras insulinas basales, el efecto prolongado de Tresiba puede retrasar la recuperación de una hipoglucemia.

Hiperoglucemia

Se recomienda la administración de insulina de acción rápida en situaciones de hiperoglucemia grave.

La dosificación inadecuada y/o la interrupción del tratamiento en pacientes con necesidades de insulina puede ocasionar hiperoglucemia y potencialmente cetoacidosis diabética. Asimismo, enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones, pueden provocar hiperoglucemia y, por tanto, aumentar la necesidad de insulina.

Los primeros síntomas de hiperoglucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona. En diabetes mellitus tipo 1, los acontecimientos hiperglucémicos no tratados pueden acabar dando lugar a una cetoacidosis diabética, la cual es potencialmente mortal.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo, marca o fabricante de insulina se debe realizar bajo supervisión médica y puede hacer que sea necesario un cambio en la dosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de

insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Combinación de pioglitazona e insulinas

Cuando la pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina, se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Tresiba. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.

Trastornos oculares

La intensificación del tratamiento con insulina, con una mejora brusca del control glucémico, se puede asociar a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un control glucémico mejorado a largo plazo reduce el riesgo del avance de dicha enfermedad.

Cómo evitar errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre las dos concentraciones de Tresiba y también con otras insulinas.

Los pacientes deben comprobar visualmente las unidades marcadas en el contador de dosis de la pluma. Por lo tanto, para que puedan inyectarse es imprescindible que sean capaces de leer dicho contador. Los pacientes invidentes o con visión reducida siempre deben pedir ayuda a otra persona sin problemas de visión y formada en el uso del dispositivo de administración de insulina.

Para evitar errores de dosificación y posibles sobredosis, los pacientes y los profesionales sanitarios no deben usar nunca una jeringa para extraer el medicamento del cartucho de la pluma precargada. En el caso de bloqueo de las agujas, los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan al prospecto (ver sección 6.6).

Anticuerpos anti-insulina

La administración de insulina puede provocar la formación de anticuerpos. En casos raros, la presencia de estos anticuerpos anti-insulina puede hacer necesario el ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiper o hipoglucemia.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina

Antidiabéticos orales, agonistas del receptor de GLP-1, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida y lanreotida pueden aumentar o reducir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se ha investigado el uso de Tresiba en mujeres embarazadas con diabetes en un ensayo clínico intervencional (ver sección 5.1). Una cantidad moderada de datos de ensayos clínicos y posmarketing en mujeres embarazadas (más de 400 resultados de embarazos) no muestran malformaciones o toxicidad fetal/neonatal. Los estudios sobre reproducción animal no han revelado diferencia alguna entre la insulina degludec y la insulina humana por lo que respecta a la embriotoxicidad y la teratogenicidad.

Se puede considerar el uso de Tresiba durante el embarazo en caso de necesidad clínica.

En general, se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de mujeres embarazadas con diabetes durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina generalmente disminuyen en el primer trimestre del embarazo y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo. Se recomienda una monitorización estrecha del control de la glucemia y un ajuste individualizado de la dosis de insulina.

Lactancia

No hay experiencia clínica con el uso de Tresiba durante la lactancia. En ratas, la insulina degludec se excretó en la leche; la concentración en leche fue inferior a la concentración en plasma.

Se desconoce si la insulina degludec se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos en niños/recién nacidos lactantes.

Fertilidad

Los estudios sobre reproducción animal con insulina degludec no han revelado efectos adversos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, la capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos se puede ver afectada por una hipoglucemia. Esto puede suponer un riesgo en situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia fue la reacción adversa notificada más frecuentemente durante el tratamiento (ver sección “Descripción de los efectos adversos señalados” más adelante).

Tabla de efectos adversos

Los efectos adversos descritos a continuación están basados en los datos de los ensayos clínicos y se clasifican de acuerdo a la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Hipersensibilidad Urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Hipoglucemia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Lipodistrofia
	No conocida	Amiloidosis cutánea [†]
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Reacciones en la zona de inyección
	Poco frecuentes	Edema periférico

[†] RAM de fuentes poscomercialización

Descripción de los efectos adversos señalados

Trastornos del sistema inmunológico

Las insulinas pueden producir reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas inmediatas a la propia insulina o a los excipientes pueden poner en peligro la vida de los pacientes.

Se han notificado casos raros de hipersensibilidad (manifestada por hinchazón de la lengua y los labios, diarrea, náuseas, cansancio y prurito) y urticaria derivados del uso de Tresiba.

Hipoglucemia

Puede aparecer hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a una insuficiencia cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, cefalea, náuseas y palpitaciones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Reacciones en la zona de inyección

Se han producido reacciones en la zona de inyección (como hematoma, dolor, hemorragia, eritema, nódulos, hinchazón, cambio de color, prurito, calor y abultamiento en el lugar de inyección) en pacientes tratados con Tresiba. Estas reacciones suelen ser leves y transitorias y normalmente desaparecen durante el tratamiento continuado.

Población pediátrica

Se ha administrado Tresiba a niños y adolescentes menores de 18 años para la investigación de sus propiedades farmacocinéticas (ver sección 5.2). Se ha demostrado la seguridad y eficacia en un estudio a largo plazo en niños desde 1 hasta menos de 18 años. La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en la población pediátrica no muestran diferencias con respecto a la experiencia en la población diabética general (ver sección 5.1).

Otras poblaciones especiales

En base a los resultados de los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en pacientes de edad avanzada y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se puede definir una sobredosis específica para la insulina; sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si el paciente recibe una dosis de insulina superior a sus requerimientos:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos azucarados. Por consiguiente, se recomienda que los pacientes diabéticos lleven siempre encima productos azucarados.
- Los episodios hipoglucémicos graves en los que el paciente no se puede administrar el tratamiento a sí mismo se pueden tratar con inyección intramuscular o subcutánea de glucagón (0,5 a 1 mg) administrada por una persona entrenada, o bien glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional sanitario. Se debe administrar glucosa intravenosa, si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración de carbohidratos orales al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en diabetes. Insulinas y análogos de acción prolongada para inyección, código ATC: A10AE06.

Mecanismo de acción

La insulina degludec se une específicamente al receptor de insulina humana y produce los mismos efectos farmacológicos que esta.

El efecto hipoglucemiante de la insulina se debe a que facilita la absorción de la glucosa al unirse a los receptores de insulina en las células musculares y adiposas, y a que inhibe al mismo tiempo la producción hepática de glucosa.

Efectos farmacodinámicos

Tresiba es una insulina basal que forma multihexámeros solubles cuando se inyecta por vía subcutánea, dando lugar a la formación de un depósito desde el que se absorbe a la circulación de forma continuada y lenta, produciendo el efecto hipoglucemiante plano y estable de Tresiba (ver figura 1). A lo largo de un periodo de 24 horas con el tratamiento de una vez al día, el efecto hipoglucemiante de Tresiba, a diferencia del de la insulina glargina, se distribuyó uniformemente entre las primeras y las segundas 12 horas ($AUC_{GIR,0-12h,SS}/AUC_{GIR,total,SS} = 0,5$).

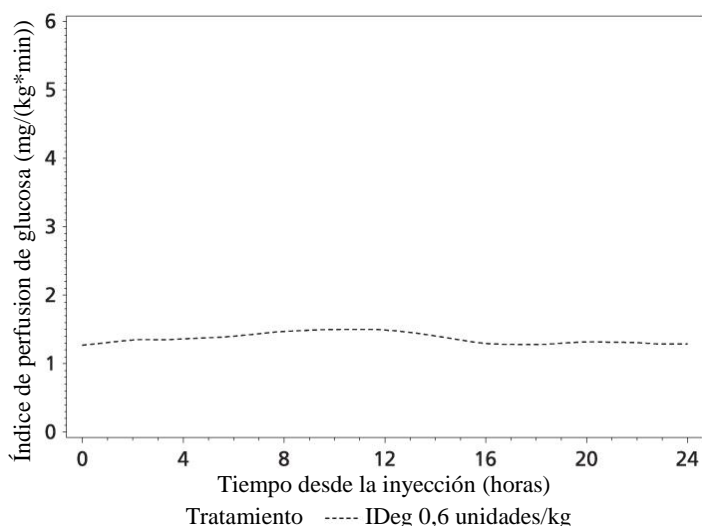


Figura 1 Perfil del índice de perfusión de glucosa, estado estacionario suavizado - Perfil medio 0-24 horas - IDeg 100 unidades/ml 0,6 unidades/kg - Ensayo 1987

La duración de la acción de Tresiba es superior a 42 horas dentro del rango de dosis terapéutico.

Este efecto se estabiliza 2–3 días después de la administración de la dosis.

La variabilidad día a día, expresada como coeficiente de variación, en el efecto hipoglucemiante durante un intervalo de dosificación de 0-24 horas en estado estacionario ($AUC_{GIR,\tau,SS}$) es de un 20% para la insulina degludec, lo que es significativamente menor que con la insulina glargina (100 unidades/ml).

El efecto hipoglucemiante total de Tresiba aumenta en proporción lineal al aumento de la dosis.

El efecto hipoglucemiante total es comparable para Tresiba 100 unidades/ml y 200 unidades/ml tras la administración de la misma dosis de los dos productos.

No hay diferencia clínicamente significativa en la farmacodinámica de este medicamento entre pacientes de edad avanzada y pacientes adultos más jóvenes.

Eficacia clínica y seguridad

Se realizaron once estudios clínicos multinacionales de 26 o 52 semanas de duración como ensayos "treat-to-target", aleatorizados, controlados, paralelos y abiertos en los que se administró Tresiba a 4.275 pacientes (1.102 con diabetes mellitus tipo 1 y 3.173 con diabetes mellitus tipo 2).

En los ensayos abiertos el efecto de Tresiba se comprobó en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (tabla 2), en pacientes sin tratamiento previo de insulina (inicio de insulina en diabetes mellitus tipo 2, tabla 3) y en pacientes que recibieron insulina previamente (intensificación de insulina en diabetes mellitus tipo 2, tabla 4) con un horario de administración tanto fijo como flexible (tabla 5). Se confirmó la no inferioridad de la reducción de HbA_{1c} , desde el valor inicial hasta el final del ensayo, en todos los ensayos con respecto a todos los comparadores (insulina detemir e insulina glargina [100 unidades/ml]). Mientras que las mejoras en HbA_{1c} no fueron inferiores en comparación con otras insulinas, respecto a la sitagliptina, Tresiba fue significativamente superior desde el punto de vista estadístico en la reducción de HbA_{1c} (tabla 4).

En un metaanálisis planificado de forma prospectiva en siete ensayos abiertos "treat-to-target" confirmatorios en pacientes con diabetes mellitus tipos 1 y 2, Tresiba fue superior en términos de un menor número de episodios de hipoglucemia confirmada surgidos durante el tratamiento (impulsado por un beneficio en la diabetes mellitus tipo 2; ver tabla 1) y de episodios de hipoglucemia nocturna confirmada en comparación con la insulina glargina (100 unidades/ml) (administrada según ficha

técnica). La reducción de hipoglucemia se logró con un nivel de GPA medio inferior con Tresiba en comparación con insulina glargina.

Tabla 1 Resultados del metaanálisis de hipoglucemia

Índice de riesgo estimado (insulina degludec/insulina glargina)	Hipoglucemia confirmada ^a	
	Total	Nocturna
Diabetes mellitus tipo 1 + tipo 2 (combinadas)	0,91*	0,74*
Periodo de mantenimiento ^b	0,84*	0,68*
Pacientes geriátricos ≥65 años	0,82	0,65*
Diabetes mellitus tipo 1	1,10	0,83
Periodo de mantenimiento ^b	1,02	0,75*
Diabetes mellitus tipo 2	0,83*	0,68*
Periodo de mantenimiento ^b	0,75*	0,62*
Terapia solo basal en pacientes sin tratamiento previo de insulina	0,83*	0,64*

*Estadísticamente significativo ^a La hipoglucemia confirmada se definió como los episodios confirmados por una glucosa en plasma <3,1 mmol/l o por la necesidad del paciente de asistencia de terceras personas. La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como los episodios ocurridos entre la medianoche y las 6 a.m. ^b Episodios desde la semana 16.

No se produce un desarrollo clínicamente significativo de anticuerpos anti-insulina tras el tratamiento prolongado con Tresiba.

Tabla 2 Resultados de los ensayos clínicos abiertos en pacientes con diabetes mellitus tipo 1

	52 semanas de tratamiento		26 semanas de tratamiento	
	Tresiba ¹	Insulina glargina (100 unidades/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulina detemir ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c} (%)				
Final del ensayo	7,3	7,3	7,3	7,3
Cambio medio	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Diferencia: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Diferencia: -0,09[-0,23; 0,05]</i>	
GPA (mmol/l)				
Final del ensayo	7,8	8,3	7,3	8,9
Cambio medio	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Diferencia: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Diferencia: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Índice de hipoglucemia (por paciente y año de exposición)				
Grave	0,21	0,16	0,31	0,39
Confirmada ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Índice: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Índice: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Nocturna confirmada ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Índice: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Índice: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ En una pauta diaria + insulina aspart para cubrir las necesidades de insulina durante las comidas

² La hipoglucemia confirmada se definió como los episodios confirmados por una glucosa en plasma <3,1 mmol/l o por la necesidad del paciente de asistencia de terceras personas. La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como los episodios ocurridos entre la medianoche y las 6 a.m.

Tabla 3 Resultados de los ensayos clínicos abiertos en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 sin tratamiento previo de insulina (inicio de insulina)

	52 semanas de tratamiento		26 semanas de tratamiento	
	Tresiba ¹	Insulina glargina (100 unidades/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulina glargina (100 unidades/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA_{1c} (%)				
Final del ensayo	7,1	7,0	7,0	6,9

Cambio medio	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Diferencia: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Diferencia: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
GPA (mmol/l)				
Final del ensayo	5,9	6,4	5,9	6,3
Cambio medio	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Diferencia: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Diferencia: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Índice de hipoglucemia (por paciente y año de exposición)				
Grave	0	0,02	0	0
Confirmada ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Índice: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Índice: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Nocturna confirmada ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Índice: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Índice: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

¹ Una pauta diaria + metformina ± inhibidor de DPP-4

² La hipoglucemia confirmada se definió como los episodios confirmados por una glucosa en plasma <3,1 mmol/l o por la necesidad del paciente de asistencia de terceras personas. La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como los episodios ocurridos entre la medianoche y las 6 a.m.

Tabla 4 Resultados de los ensayos clínicos abiertos en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: izquierda – pacientes en tratamiento previo de insulina, derecha – pacientes sin tratamiento previo de insulina

	52 semanas de tratamiento		26 semanas de tratamiento	
	Tresiba ¹	Insulina glargina (100 unidades/ml) ¹	Tresiba ²	Sitagliptina ²
N	744	248	225	222
HbA_{1c} (%)				
Final del ensayo	7,1	7,1	7,2	7,7
Cambio medio	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Diferencia: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Diferencia: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
GPA (mmol/l)				
Final del ensayo	6,8	7,1	6,2	8,5
Cambio medio	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Diferencia: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Diferencia: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Índice de hipoglucemia (por paciente y año de exposición)				
Hipoglucemia grave	0,06	0,05	0,01	0
Confirmada ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Índice: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Índice: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Nocturna confirmada ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Índice: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Índice: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

¹ Una pauta diaria + insulina aspart para cubrir las necesidades de insulina durante las comidas ± metformina ± pioglitazona

² Una pauta diaria ± metformina SU/glinida ± pioglitazona

³ La hipoglucemia confirmada se definió como los episodios confirmados por una glucosa en plasma <3,1 mmol/l o por la necesidad del paciente de asistencia de terceras personas. La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como los episodios ocurridos entre la medianoche y las 6 a.m.

Tabla 5 Resultados de un ensayo clínico abierto con horario de administración flexible de Tresiba en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

	26 semanas de tratamiento		
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Insulina glargina (100 unidades/ml) ³
N	228	229	230
HbA_{1c} (%)			
Final del ensayo	7,3	7,2	7,1
Cambio medio	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Diferencia: -0,13 [-0,29; 0,03]⁵</i>		<i>Diferencia: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
GPA (mmol/l)			
Final del ensayo	5,8	5,8	6,2
Cambio medio desde valor	-2,91	-3,15	-2,78

inicial			
	<i>Diferencia: -0,05 [-0,45; 0,35]⁵</i>		<i>Diferencia: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
Índice de hipoglucemia (por paciente y año de exposición)			
Grave	0,02	0,02	0,02
Confirmada ⁴	3,63	3,64	3,48
	<i>Índice: 1,10 [0,79; 1,52]⁶</i>		<i>Índice: 1,03 [0,75; 1,40]</i>
Nocturna confirmada ⁴	0,56	0,63	0,75
	<i>Índice: 1,18 [0,66; 2,12]⁶</i>		<i>Índice: 0,77 [0,44; 1,35]</i>

¹ Una pauta diaria (con la comida nocturna principal) + uno o dos de los siguientes agentes antidiabéticos orales: SU, metformina o inhibidor de DPP-4

² Una pauta diaria flexible (intervalos de aproximadamente 8–40 horas entre dosis) + uno o dos de los siguientes agentes antidiabéticos orales: SU, metformina o inhibidor de DPP-4

³ Una pauta diaria + uno o dos de los siguientes agentes antidiabéticos orales: SU, metformina o inhibidor de DPP-4

⁴ La hipoglucemia confirmada se definió como los episodios confirmados por una glucosa en plasma <3,1 mmol/l o por la necesidad del paciente de asistencia de terceras personas. La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como los episodios ocurridos entre la medianoche y las 6 a.m.

⁵ La diferencia es para Tresiba Flex – Tresiba

⁶ El índice es para Tresiba Flex/Tresiba.

En un ensayo clínico de 104 semanas, el 57% de los pacientes con diabetes tipo 2 tratados con Tresiba (insulina degludec) en combinación con metformina alcanzaron el objetivo de HbA_{1c} <7,0%. El resto de pacientes continuaron en un ensayo abierto de 26 semanas y fueron aleatorizados para añadir a su tratamiento liraglutida o una dosis única de insulina aspart (con la comida principal). En el grupo de insulina degludec + liraglutida, la dosis de insulina se redujo un 20% para minimizar el riesgo de hipoglucemia. La adición de liraglutida resultó en una mayor reducción, de forma estadísticamente significativa, de la HbA_{1c} (-0,73% para liraglutida frente a -0,40% para el comparador, en términos estimados) y del peso corporal (-3,03 frente a 0,72 kg, en términos estimados). La tasa de episodios de hipoglucemia (por paciente/año de exposición) fue menor, de forma estadísticamente significativa, cuando se añadió liraglutida en comparación con la adición de una dosis única de insulina aspart (1,0 frente a 8,15; índice: 0,13; IC 95%: 0,08 a 0,21).

Además, se realizaron dos ensayos clínicos "treat-to-target" de 64 semanas de duración, controlados, doble ciegos, aleatorizados y cruzados, en pacientes con al menos un factor de riesgo para hipoglucemia y con diabetes mellitus tipo 1 (501 pacientes) o diabetes mellitus tipo 2 (721 pacientes). Los pacientes fueron asignados al azar a Tresiba o insulina glargina (100 unidades/ml) y seguidamente se cruzaron. Los ensayos evaluaban el índice de hipoglucemia con el tratamiento con Tresiba comparado con insulina glargina (100 unidades/ml) (ver tabla 6).

Tabla 6 Resultados de ensayos clínicos doble ciego, cruzados en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2

	Diabetes mellitus tipo 1		Diabetes mellitus tipo 2	
	Tresiba ¹	Insulina glargina (100 unidades/ml) ¹	Tresiba ²	Insulina glargina (100 unidades/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (%)				
Valor inicial	7,6		7,6	
Final del tratamiento	6,9	6,9	7,1	7,0
GPA (mmol/L)				
Valor inicial	9,4		7,6	
Final del tratamiento	7,5	8,4	6,0	6,1
Índice de hipoglucemia grave³				
Periodo de mantenimiento ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	<i>Índice: 0,65 [0,48; 0,89]</i>		<i>Índice: 0,54 [0,21; 1,42]</i>	
Índice de gravedad o hipoglucemia sintomática confirmada por BG^{3,5}				
Periodo de mantenimiento ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	<i>Índice: 0,89 [0,85; 0,94]</i>		<i>Índice: 0,70 [0,61; 0,80]</i>	
Índice de gravedad o hipoglucemia nocturna sintomática confirmada por BG^{3,5}				

Periodo de mantenimiento ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	<i>Índice: 0,64 [0,56; 0,73]</i>		<i>Índice: 0,58 [0,46; 0,74]</i>	

¹ En una pauta diaria + insulina aspart para cubrir las necesidades de insulina durante las comidas

² En una pauta diaria ± ADOs (cualquier combinación de metformina, inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4, inhibidor alfa-glucosidasa, tiazolidindionas e inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2)

³ Por paciente/año de exposición

⁴ Episodios desde la semana 16 en cada periodo de tratamiento

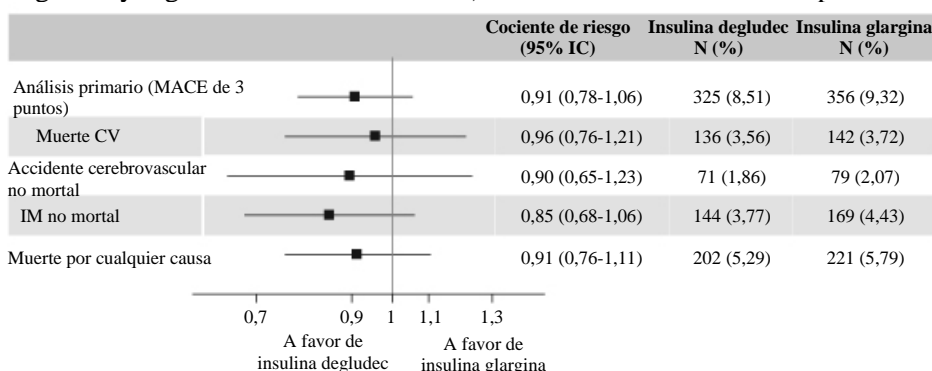
⁵ La hipoglucemia sintomática confirmada por glucosa en sangre (BG, por sus siglas en inglés) se definió como los episodios confirmados por una glucosa en plasma menor de 3,1 mmol/L, con síntomas compatibles con hipoglucemia. La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como los episodios ocurridos entre la media noche y las 6 am

Evaluación cardiovascular

DEVOTE fue un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado por eventos, con una duración media de 2 años que comparaba la seguridad cardiovascular de Tresiba versus insulina glargina (100 unidades/ml) en 7.637 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con alto riesgo de episodios cardiovasculares.

La variable primaria fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la aparición del primer acontecimiento adverso cardiovascular importante (MACE, por sus siglas en inglés) de tres componentes definido como muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal. Se diseñó el ensayo como un ensayo de no inferioridad para excluir un margen de riesgo preespecificado de 1,3 para el cociente de riesgo instantáneo (HR) de MACE que comparaba Tresiba con insulina glargina. Se confirmó la seguridad cardiovascular de Tresiba en comparación con la insulina glargina (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Figura 2).

Los resultados de los análisis de subgrupos (por ejemplo, sexo, duración de la diabetes, grupo de riesgo CV y régimen de insulina anterior) se alinearon con la variable primaria.



N: Número de sujetos con un primer evento confirmado por CAE durante el ensayo. %: Porcentaje de sujetos con un primer evento confirmado por CAE en relación con el número de sujetos asignados al azar. CAE: Comité de adjudicación de eventos. CV: Cardiovascular. IM: Infarto de miocardio. IC: intervalo de confianza del 95%.

Figura 2 Diagrama de bosque del análisis de MACE combinados de 3 puntos y de las variables individuales cardiovasculares en DEVOTE

Al inicio, la HbA_{1c} fue del 8,4% en ambos grupos de tratamiento y después de 2 años la HbA_{1c} fue de 7,5%, tanto con Tresiba como con insulina glargina.

Tresiba fue superior en comparación con insulina glargina en términos de una menor tasa de acontecimientos hipoglucémicos graves y una menor proporción de sujetos con hipoglucemia grave. La tasa de hipoglucemia nocturna grave fue significativamente menor para Tresiba en comparación con insulina glargina (Tabla 7).

Tabla 7 Resultados de DEVOTE

	Tresiba ¹	Insulina glargina (100 unidades/ml) ¹
N	3.818	3.819
Tasa de hipoglucemia (por 100 paciente/años de observación)		
Grave	3,70	6,25
	<i>Tasa: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Grave nocturna ²	0,65	1,40
	<i>Tasa: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Proporciones de pacientes con hipoglucemia (porcentaje de pacientes)		

Grave	4,9	6,6
	<i>Tasa estimada: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Además del tratamiento estándar para la diabetes y enfermedad cardiovascular

² La hipoglucemia nocturna grave se definió como episodios entre la medianoche y las 6 de la mañana.

Embarazo

Tresiba se ha estudiado en un ensayo clínico abierto, aleatorizado, con control activo, en el que se trató a mujeres embarazadas con diabetes mellitus tipo 1 en un régimen de tratamiento de bolo-basal con Tresiba (92 mujeres) o insulina detemir (96 mujeres) como insulina basal, ambas en combinación con insulina asparta como insulina prandial (EXPECT).

Tresiba no fue inferior a la insulina detemir, según los valores de HbA_{1c} en la última visita planificada de HbA_{1c} antes del parto después de 16 semanas de gestación. Además, no se observaron diferencias entre los grupos de tratamiento en cuanto al control de la glucemia (cambio en la HbA_{1c}, GPA y GPP) durante el embarazo.

No se observaron diferencias clínicamente relevantes entre Tresiba e insulina detemir con respecto a las variables de la seguridad materna (hipoglucemia, parto prematuro y acontecimientos adversos durante el embarazo). Se notificó preclampsia en 12 sujetos tratados con Tresiba (13,2 %) y en 7 sujetos (7,4 %) que fueron tratados con insulina detemir. Se notificaron cesáreas no planificadas en 23 sujetos (25,3 %) tratados con Tresiba y en 15 sujetos (16,0 %) tratados con insulina detemir. La mayoría de los acontecimientos adversos notificados en ambos grupos no fueron graves, tuvieron una intensidad leve, la relación con el medicamento del ensayo se consideró poco probable y el desenlace fue “recuperado/resuelto”. No se notificaron muertes en los sujetos que fueron aleatorizados en el ensayo.

No se comunicaron muertes perinatales ni neonatales. No se observaron diferencias clínicamente relevantes entre Tresiba e insulina detemir con respecto a las variables del embarazo (muerte fetal prematura, presencia de anomalías graves, hipoglucemia neonatal, mortalidad perinatal, mortalidad neonatal, macrosomía fetal, talla grande para la edad gestacional y acontecimientos adversos en el lactante durante los 30 días después del nacimiento).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Tresiba en:

- Neonatos y bebés desde el nacimiento hasta menos de 12 meses de edad con diabetes mellitus tipo 1 y niños desde el nacimiento hasta menos de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2 sobre la base de que la enfermedad o problema para el que está previsto el medicamento específico no se da en el subconjunto pediátrico especificado (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Se ha estudiado la eficacia y seguridad de Tresiba en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 en un ensayo clínico 1:1 aleatorizado y controlado de 26 semanas (n=350), seguido de un periodo de extensión de 26 semanas (n=280). Los pacientes en el grupo de Tresiba incluyeron 43 niños de 1 a 5 años, 70 niños de 6 a 11 años y 61 adolescentes de 12 a 17 años. Tresiba administrado una vez al día mostró una reducción similar en la HbA_{1c} en la semana 52 y una mayor reducción de la GPA desde el nivel basal frente al comparador, insulina detemir, administrado una o dos veces al día. Esto se logró con dosis diarias de Tresiba un 30% menores en comparación con insulina detemir. Las tasas (acontecimientos por paciente/año de exposición) de hipoglucemia grave (definición ISPAD; 0,51 frente a 0,33), hipoglucemia confirmada (57,71 frente a 54,05) e hipoglucemia nocturna confirmada (6,03 frente a 7,60), fueron comparables con Tresiba e insulina detemir. En ambos grupos de tratamiento, los niños de 6 a 11 años tuvieron una tasa de hipoglucemia confirmada numéricamente mayor que en los otros grupos de edad. En el grupo de Tresiba, se observó una tasa de hipoglucemia grave numéricamente mayor en niños de 6 a 11 años. La tasa de episodios de hiperglucemia con cetosis fue significativamente menor para Tresiba en comparación con insulina detemir, 0,68 y 1,09 respectivamente. No se identificaron problemas de seguridad con Tresiba con respecto a los acontecimientos adversos y los parámetros de seguridad estándar. El desarrollo de anticuerpos fue escaso y no tuvo impacto clínico. Los datos de eficacia y seguridad para pacientes adolescentes con

diabetes mellitus tipo 2 se han extrapolado de los datos de pacientes adolescentes y adultos con diabetes mellitus tipo 1 y pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2. Los resultados apoyan el uso de Tresiba en pacientes adolescentes con diabetes mellitus tipo 2.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la inyección subcutánea, se forman multihexámeros solubles y estables que crean un depósito de insulina en el tejido subcutáneo. Los monómeros de insulina degludec se separan gradualmente de los multihexámeros, dando como resultado un paso lento y continuo de insulina degludec a la circulación.

La concentración en suero en estado estacionario se alcanza a los 2–3 días de la administración diaria de Tresiba.

A lo largo de un periodo de 24 horas con el tratamiento de una vez al día, la exposición de la insulina degludec se distribuyó uniformemente entre las primeras y las segundas 12 horas. La proporción entre $AUC_{IDeg,0-12h,SS}$ y $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ fue del 0,5.

Distribución

La afinidad de la insulina degludec con la albúmina en suero corresponde a una unión con proteínas plasmáticas de > 99% en plasma humano.

Biotransformación

La degradación de la insulina degludec es similar a la de la insulina humana. Todos los metabolitos formados son inactivos.

Eliminación

La vida media después de la administración subcutánea de Tresiba está determinada por la velocidad de absorción desde el tejido subcutáneo. La vida media de Tresiba es aproximadamente de 25 horas, con independencia de la dosis.

Linealidad

La proporcionalidad de la dosis en la exposición total se observa tras la administración subcutánea dentro del rango de dosis terapéutico. En comparación directa, los requisitos de bioequivalencia se cumplen para Tresiba 100 unidades/ml y Tresiba 200 unidades/ml (basándose en $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ y $C_{max,IDeg,SS}$).

Sexo

No hay diferencias entre sexos en cuanto a las propiedades farmacocinéticas de este medicamento.

Edad avanzada, raza, insuficiencia renal y hepática

No hay diferencias en la farmacocinética de la insulina degludec entre pacientes de edad avanzada y adultos más jóvenes, entre razas o entre sujetos sanos y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

Las propiedades farmacocinéticas de la insulina degludec en niños (1-11 años) y adolescentes (12-18 años) en estado estacionario, fueron comparables con las de los adultos con diabetes mellitus tipo 1. La exposición total tras una sola dosis fue, sin embargo, más alta en niños y adolescentes que en adultos con diabetes mellitus tipo 1.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos de seguridad para los seres humanos según los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

La relación entre la potencia mitógena y la potencia metabólica de la insulina degludec es comparable

a la de la insulina humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Metacresol
Fenol
Acetato de zinc
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con ningún otro.

Las sustancias añadidas a Tresiba pueden provocar la degradación de la insulina degludec.

Tresiba no se debe añadir a los fluidos de perfusión.

6.3 Periodo de validez

30 meses.

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Una vez abierto o si se lleva como repuesto, el medicamento se puede conservar durante un máximo de 8 semanas. No conservar a temperatura superior a 30 °C. Se puede conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Una vez abierto o si se lleva como repuesto, el medicamento se puede conservar durante un máximo de 8 semanas. No conservar a temperatura superior a 30 °C. Se puede conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Una vez abierto o si se lleva como repuesto, el medicamento se puede conservar durante un máximo de 8 semanas. No conservar a temperatura superior a 30 °C. No refrigerar. Conservar los cartuchos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Antes del primer uso:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Mantener alejado del congelador.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Antes del primer uso:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Mantener alejado del congelador.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Antes del primer uso:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Mantener alejado del congelador.

Conservar los cartuchos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

3 ml de solución en un cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (halobutilo) y una membrana de goma laminada (halobutilo/poliisopreno) contenido en una pluma precargada multidosis desechable de polipropileno.

Tamaños de envase de 1 (con o sin agujas), 5 (sin agujas) y envase múltiple con 10 plumas precargadas (2 envases de 5) (sin agujas).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

3 ml de solución en un cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (halobutilo) y una membrana de goma laminada (halobutilo/poliisopreno) contenido en una pluma precargada multidosis desechable de polipropileno.

Tamaños de envase de 1 (con o sin agujas), 2 (sin agujas), 3 (sin agujas), 5 (sin agujas) y envase múltiple con 6 plumas precargadas (2 envases de 3) (sin agujas).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

3 ml de solución en un cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (halobutilo) y una membrana de goma laminada (halobutilo/poliisopreno) contenido en un envase.

Tamaños de envase de 5 y 10 cartuchos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento está destinado para ser utilizado por una sola persona. No se debe rellenar.

Tresiba no se debe utilizar si la solución no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si Tresiba se ha congelado, no se debe utilizar.

Se debe colocar siempre una aguja nueva antes de cada uso. Las agujas no se deben reutilizar. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

En el caso de bloqueo de las agujas, los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan al prospecto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Para ver instrucciones de uso detalladas, consulte el prospecto.

Tresiba en pluma precargada está disponible en dos dosis. “Tresiba 100 unidades/ml” o “Tresiba

200 unidades/ml” lo cual está claramente indicado en la etiqueta de la pluma y en el cartonaje.

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

El cartonaje y la etiqueta de Tresiba 100 unidades/ml son verde claro.

La pluma precargada (FlexTouch) está diseñada para ser utilizada con agujas NovoFine/NovoTwist de hasta 8 mm de longitud. Administra 1–80 unidades en incrementos de 1 unidad. Deben seguirse las instrucciones detalladas que acompañan a la pluma precargada.

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

El cartonaje y la etiqueta de Tresiba 200 unidades/ml son verde oscuro con rayas y un recuadro rojo remarcando la dosis.

La pluma precargada (FlexTouch) está diseñada para ser utilizada con agujas NovoFine/NovoTwist de hasta 8 mm de longitud. Administra 2–160 unidades en incrementos de 2 unidades. Se deben seguir las instrucciones detalladas que acompañan a la pluma precargada.

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

El cartucho (Penfill) está diseñado para ser utilizado con sistemas de liberación de insulina de Novo Nordisk (dispositivos duraderos para uso repetido no incluidos en el envase) y agujas NovoFine/NovoTwist de hasta 8 mm de longitud. Se deben seguir las instrucciones detalladas que acompañan al sistema de administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

EU/1/12/807/001
EU/1/12/807/002
EU/1/12/807/003
EU/1/12/807/004
EU/1/12/807/005

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

EU/1/12/807/009
EU/1/12/807/006
EU/1/12/807/010
EU/1/12/807/012
EU/1/12/807/013
EU/1/12/807/015
EU/1/12/807/016

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

EU/1/12/807/007
EU/1/12/807/008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/enero/2013

Fecha de la última renovación: 21/septiembre/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Dinamarca

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Tresiba Penfill y Tresiba FlexTouch 200 unidades/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Tresiba FlexTouch 100 unidades/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Francia

- Si el segundo y tercer carácter es P5, ZF o FG, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Si el segundo y tercer carácter es T6, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Francia.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes Periódicos de Seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

• Medidas adicionales de minimización de riesgos

El TAC deberá distribuir un paquete educativo, antes del lanzamiento, a todos los médicos y enfermeros que se prevé puedan estar involucrados en el tratamiento y cuidado de pacientes con diabetes y a todos los farmacéuticos que se prevé vayan a dispensar Tresiba.

El objetivo del paquete educativo es el de dar a conocer la introducción de una nueva presentación de insulina en el mercado europeo y el de describir las diferencias principales en el diseño de los envases y de los dispositivos (plumas precargadas), con el fin de minimizar el riesgo de errores de medicación y confusiones entre las dos concentraciones de Tresiba así como confusiones con otras insulinas.

El paquete educativo debe contener:

- Carta de comunicación dirigida a los profesionales sanitarios como se describe más abajo;
- Ficha Técnica y prospecto del producto;
- Póster para su colocación en farmacias/unidades de diabetes;
- Folleto para pacientes.

El TAC deberá asegurar que se ha informado a todos los profesionales sanitarios de que antes de recetar o dispensar Tresiba a los pacientes, estos deben recibir un folleto para pacientes y la formación necesaria para el uso correcto de la pluma precargada.

El póster para las farmacias/unidades de diabetes debe contener los siguientes elementos básicos:

- Que Tresiba está disponible en 2 concentraciones;
- Las diferencias principales en el diseño de los envases y de las plumas precargadas;
- A la hora de prescribir, debe asegurarse de que la concentración correcta aparece escrita en la receta;
- Compruebe siempre la etiqueta de la insulina antes de su dispensación para asegurarse de que se entrega la concentración correcta al paciente;
- Compruebe siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre las dos concentraciones de Tresiba;
- No utilizar si no es con la pluma precargada (por ejemplo con jeringas);
- Informar de cualquier error de medicación o efecto adverso.

El folleto para pacientes debe contener los siguientes elementos básicos:

- Que Tresiba está disponible en 2 concentraciones;
- Las diferencias principales en el diseño de los envases y de las plumas precargadas;
- Compruebe siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre las dos concentraciones de Tresiba así como con otras insulinas;

- Se debe advertir a los pacientes invidentes o con mala visión que siempre deben pedir ayuda a otra persona que tenga buena visión y a la que se le haya formado en el uso del dispositivo de insulina;
- Utilice siempre la dosis recomendada por su profesional sanitario;
- Utilice siempre el contador y el marcador de dosis para seleccionar la dosis. No cuente los clics para seleccionar la dosis;
- Compruebe cuántas unidades ha seleccionado antes de inyectarse la insulina;
- El contador de dosis muestra el número de unidades independientemente de la concentración, no debe realizarse ninguna conversión de dosis;
- Se debe notificar cualquier error de medicación o efecto adverso.

El TAC debe acordar el texto final de la carta de comunicación dirigida a los profesionales sanitarios y el contenido del folleto para pacientes junto con un plan de comunicación, con la autoridad nacional competente en cada Estado Miembro antes de distribuir el paquete educativo en el Estado Miembro.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (Pluma precargada de 100 unidades/ml [FlexTouch])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina degludec

2. PRINCIPIO ACTIVO

Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec (equivalentes a 3,66 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 agujas NovoFine

1 x 3 ml + 7 agujas NovoTwist

5 x 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

Para uso de un único paciente

No extraer solución de la pluma

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto: utilizar en 8 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar

Una vez abierto: no conservar a temperatura superior a 30 °C. Se puede conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja de manera segura después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/807/001 1 pluma de 3 ml
EU/1/12/807/002 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoFine
EU/1/12/807/003 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoTwist
EU/1/12/807/004 5 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Tresiba pluma precargada 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA (Pluma precargada de 100 unidades/ml [FlexTouch])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable
insulina degludec
FlexTouch

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía SC

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DEL ENVASE MÚLTIPLE (Pluma precargada de 100 unidades/ml [FlexTouch])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina degludec

2. PRINCIPIO ACTIVO

Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec (equivalentes a 3,66 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable (FlexTouch)

Envase múltiple: 10 plumas precargadas de 3 ml (2 envases de 5)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
No extraer solución de la pluma

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Una vez abierto: utilizar en 8 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar

Una vez abierto: no conservar a temperatura superior a 30 °C. Se puede conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja de manera segura después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/807/005 10 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Tresiba pluma precargada 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (Pluma precargada de 100 unidades/ml [FlexTouch])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina degludec

2. PRINCIPIO ACTIVO

Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec (equivalentes a 3,66 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable (FlexTouch)

5 x 3 ml. Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
No extraer solución de la pluma

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Una vez abierto: utilizar en 8 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar

Una vez abierto: no conservar a temperatura superior a 30 °C. Se puede conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja de manera segura después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/807/005 10 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Tresiba pluma precargada 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (Pluma precargada de 200 unidades/ml [FlexTouch])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina degludec

2. PRINCIPIO ACTIVO

Una pluma precargada contiene 600 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 200 unidades de insulina degludec (equivalentes a 7,32 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 agujas NovoFine

1 x 3 ml + 7 agujas NovoTwist

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Precaución: un incremento equivale a 2 unidades

- la pluma muestra la dosis

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

Para uso de un único paciente

No extraer solución de la pluma

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto: utilizar en 8 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar

Una vez abierto: no conservar a temperatura superior a 30 °C. Se puede conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja de manera segura después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/807/009 1 pluma de 3 ml
EU/1/12/807/006 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoFine
EU/1/12/807/010 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoTwist
EU/1/12/807/012 2 plumas de 3 ml
EU/1/12/807/013 3 plumas de 3 ml
EU/1/12/807/016 5 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Tresiba pluma precargada 200 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA (Pluma precargada de 200 unidades/ml [FlexTouch])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable
insulina degludec
FlexTouch

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía SC

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DEL ENVASE MÚLTIPLE (Pluma precargada de 200 unidades/ml [FlexTouch])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina degludec

2. PRINCIPIO ACTIVO

Una pluma precargada contiene 600 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 200 unidades de insulina degludec (equivalentes a 7,32 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable (FlexTouch)

Envase múltiple: 6 plumas precargadas de 3 ml (2 envases de 3)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

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

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
No extraer solución de la pluma

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Una vez abierto: utilizar en 8 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar

Una vez abierto: no conservar a temperatura superior a 30 °C. Se puede conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja de manera segura después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/807/015 6 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Tresiba pluma precargada 200 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (Pluma precargada de 200 unidades/ml [FlexTouch])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina degludec

2. PRINCIPIO ACTIVO

Una pluma precargada contiene 600 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 200 unidades de insulina degludec (equivalentes a 7,32 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable (FlexTouch)

3 x 3 ml. Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

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

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
No extraer solución de la pluma

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Una vez abierto: utilizar en 8 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar

Una vez abierto: no conservar a temperatura superior a 30 °C. Se puede conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja de manera segura después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/807/015 6 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Tresiba pluma precargada 200 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (Cartucho de 100 unidades/ml [Penfill])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
insulina degludec

2. PRINCIPIO ACTIVO

Un cartucho contiene 300 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec (equivalentes a 3,66 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable en cartucho (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto: utilizar en 8 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar

Una vez abierto: no refrigerar. No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja de manera segura después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/807/007 5 cartuchos de 3 ml

EU/1/12/807/008 10 cartuchos of 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Tresiba cartucho 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN

NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (Cartucho de 100 unidades/ml [Penfill])

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable
insulina degludec
Penfill

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía SC

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina degludec

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tresiba y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tresiba
3. Cómo usar Tresiba
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tresiba
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tresiba y para qué se utiliza

Tresiba es una insulina basal de acción prolongada llamada insulina degludec. Se utiliza en los adultos, adolescentes y niños de 1 año en adelante para tratar la diabetes mellitus. Tresiba ayuda al cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre. Se utiliza una vez al día. Cuando no se puede seguir la hora de administración habitual, se puede variar la hora de administración porque Tresiba tiene un efecto hipoglucemiante prolongado (ver sección 3, “Flexibilidad en el horario de administración”). Tresiba se puede utilizar con insulinas de acción rápida administradas en relación con las comidas. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Tresiba puede utilizarse en combinación con comprimidos para la diabetes o con antidiabéticos inyectables que no sean insulina.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 1, Tresiba debe utilizarse siempre en combinación con insulinas de acción rápida administradas en relación con las comidas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tresiba

No use Tresiba:

- si es alérgico a la insulina degludec o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tresiba. Es importante que conozca la siguiente información:

- Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) – Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4.
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) – Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4.
- Cambio desde otras insulinas – Puede que necesite un ajuste en su dosis de insulina si se cambia desde otro tipo, marca o fabricante de insulina. Hable con su médico.
- Uso de Pioglitazona junto con insulina – Ver sección “Pioglitazona” más adelante.
- Alteraciones de la visión – Una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de la alteración de la visión debida a la diabetes. Si experimenta algún problema con su visión, hable con su médico.

- Uso de la insulina correcta – Compruebe siempre la etiqueta de su insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre las distintas concentraciones de Tresiba y también con otras insulinas.

En caso de visión reducida, ver sección 3.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Tresiba”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

Tresiba se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año en adelante. No hay experiencia en el uso de Tresiba en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos y Tresiba

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan al nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables);
- sulfonamidas, para tratar infecciones;
- esteroides anabólicos, como la testosterona;
- betabloqueantes, para tratar la tensión arterial alta. Estos pueden dificultar el reconocimiento de los signos de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (ver en la sección 4 “Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”);
- ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para el dolor y la fiebre leve;
- inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), para tratar la depresión;
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta.

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol, para tratar la endometriosis;
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- hormonas tiroideas, para tratar problemas de la glándula tiroidea;
- hormona de crecimiento, para tratar un déficit de dicha hormona;
- glucocorticoides, como cortisona, para tratar la inflamación;
- simpaticomiméticos, como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma;
- tiazidas, para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido.

Octreotida y lanreotida: utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Pioglitazona: antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Tresiba con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo o demasiado alto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo o demasiado alto, su capacidad de concentración y reacción puede verse afectada. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes;
- si le resulta difícil reconocer los signos de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Tresiba

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tresiba

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Tresiba en pluma precargada está disponible en dos dosis. “Tresiba 100 unidades/ml” o “Tresiba 200 unidades/ml” lo cual está claramente indicado en la etiqueta de la pluma y en el cartonaje. Además, el cartonaje y la etiqueta de Tresiba 100 unidades/ml son verde claro y el cartonaje y la etiqueta de Tresiba 200 unidades/ml son verde oscuro con rayas y un recuadro rojo remarcando la dosis.

Para ambas dosis, se selecciona la dosis necesaria en unidades. Sin embargo, las unidades de dosis varían entre las dos dosis de Tresiba.

La pluma precargada de 100 unidades/ml puede proporcionar una dosis de 1–80 unidades en una inyección, en incrementos de 1 unidad. El contador de dosis de la pluma precargada muestra el número de unidades de insulina a inyectar. No haga ningún cálculo de dosis.

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Tresiba necesitará cada día;
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Flexibilidad en el horario de administración

- Siga siempre las recomendaciones de uso de su médico.

- Use Tresiba una vez al día, preferiblemente a la misma hora todos los días.
- En ocasiones, cuando no sea posible usar Tresiba a la misma hora del día, puede usarlo a una hora distinta del día. Asegúrese de que pasen un mínimo de 8 horas entre las dosis. No hay experiencia con la flexibilidad en el horario de administración de Tresiba en niños y adolescentes.
- Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

En función de su nivel de azúcar en sangre, su médico puede cambiar su dosis.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada (≥65 años)

Tresiba se puede utilizar en pacientes edad avanzada, pero si usted tiene una edad avanzada, es posible que tenga que comprobar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyección del medicamento

Antes de utilizar Tresiba por primera vez, su médico o enfermero le mostrará cómo utilizar la pluma precargada.

- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta de la pluma para asegurarse de que se trata de Tresiba 100 unidades/ml.

No use Tresiba

- En bombas de perfusión de insulina.
- Si la pluma se ha dañado o no se ha conservado correctamente (ver sección 5).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Cómo inyectarse

- Tresiba se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena o músculo.
- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal del muslo, la parte superior del brazo y la parte frontal de la cintura (abdomen).
- Cambie cada día el lugar dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel (ver sección 4).
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección. Reutilizar las agujas puede incrementar el riesgo de bloqueo de las mismas, dando lugar a una dosificación inexacta. Deseche la aguja de manera segura después de cada uso.
- No utilice una jeringa para extraer la solución de la pluma para evitar errores de dosificación y posibles sobredosis.

En la otra cara de este prospecto se ofrecen instrucciones de uso detalladas.

Si usa más Tresiba del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia); ver los consejos de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”.

Si olvidó usar Tresiba

Si olvidó administrarse una dosis, inyecte la dosis olvidada cuando descubra el error, asegurando un mínimo de 8 horas entre dosis. Si descubre que ha olvidado la dosis previa en el momento de inyectarse la siguiente dosis, no se inyecte una dosis doble, inyéctese su dosis diaria habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Tresiba

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto y cetoacidosis diabética (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre), ver los consejos de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre demasiado alto”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando se está en tratamiento con una insulina, puede aparecer una hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre demasiado bajo) muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre disminuye mucho puede perder el conocimiento. Una hipoglucemia grave puede producir daños en el cerebro y ser potencialmente mortal. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre inmediatamente. Ver los consejos de “Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”.

Si sufre una reacción alérgica grave (aparecen raramente) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Tresiba, suspenda el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico de inmediato. Los signos de una reacción alérgica grave son:

- las reacciones locales se extienden a otras partes del cuerpo;
- se siente enfermo de repente con sudoración;
- comienza a marearse (vómitos);
- experimenta dificultad para respirar;
- tiene palpitaciones o se siente mareado.

Cambios en la piel en el punto de inyección:

Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

Reacciones locales: pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días. Si los síntomas no desaparecen transcurridas unas semanas, consulte a su médico. Si las reacciones se agravan, suspenda el tratamiento con Tresiba y consulte al médico de inmediato. Para más información, ver “reacción alérgica grave” más arriba.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

Inflamación de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debería. Esto causa inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas como ronchas, hinchazón de la lengua y los labios, diarrea, náuseas, cansancio y prurito.

Efectos generales del tratamiento de la diabetes

- Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado bajos de azúcar en sangre si:

bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo, que pueden aparecer repentinamente:

dolor de cabeza, dificultad para hablar, palpitaciones, sudor frío, piel fría y pálida, mareo, sensación de hambre excesiva, temblor, nerviosismo o preocupación, cansancio, debilidad y somnolencia no habituales, confusión, dificultad de concentración y cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo

- Tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como caramelos, galletas o zumo de frutas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados, por si acaso los necesita).
- Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Puede que necesite medir su nivel de azúcar en sangre más de una vez, ya que, como ocurre con todas las insulinas basales, la recuperación puede retrasarse.
- Espere hasta que los signos de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe entonces con su tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer otras personas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado;
- buscar asistencia médica inmediatamente;
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente con una inyección de glucagón. Esta debe ponérsela solamente una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.
- Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento;
- ha necesitado una inyección de glucagón;
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- Nivel de azúcar en sangre demasiado alto (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado altos de azúcar en sangre si:

come más o hace menos ejercicio de lo habitual, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina sin hablar con su médico.

Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado alto, que suelen aparecer gradualmente:

piel seca y enrojecida, somnolencia o cansancio, sensación de sequedad en la boca, aliento con olor afrutado (acetona), aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos. Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si

no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Controle el nivel de cetonas en la orina o en la sangre.
- Busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tresiba

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase de la pluma después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Una vez abierto o si se lleva como repuesto

Puede llevar su pluma precargada de Tresiba (FlexTouch) encima y conservarla a temperatura ambiente (no superior a 30 °C) o en nevera (entre 2 °C y 8 °C) durante 8 semanas.

Conservar siempre la pluma con el capuchón puesto cuando no se utilice para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tresiba

- El principio activo es insulina degludec. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec. Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tresiba se presenta como una solución transparente e incolora inyectable en una pluma precargada (300 unidades por 3 ml).

Tamaños de envase de 1 (con o sin agujas), 5 (sin agujas) y envase múltiple de 10 (2 x 5) (sin agujas) plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Responsable de la fabricación

El responsable de la fabricación puede identificarse por el número de lote impreso en la tapa del envase de cartón y en la etiqueta:

- Si el segundo y tercer carácter es P5, ZF o FG, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Si el segundo y tercer carácter es T6, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Francia.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Instrucciones de uso de Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada (FlexTouch)

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su pluma precargada FlexTouch. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero. Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Tresiba 100 unidades/ml** y después observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.

Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Su pluma es una pluma precargada dosificadora de insulina que contiene 300 unidades de insulina. Puede seleccionar un **máximo de 80 unidades por administración, en incrementos de 1 unidad.** La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables NovoTwist o NovoFine de hasta 8 mm de longitud de un solo uso.

Información importante

Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso correcto de la pluma.

**Tresiba pluma precargada
y aguja (ejemplo)
(FlexTouch)**



1 Preparación de la pluma

- **Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Tresiba 100 unidades/ml. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.
- **Retire el capuchón de la pluma.**



- **Compruebe que la insulina de la pluma tiene un aspecto transparente e incoloro.** Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina tiene un aspecto turbio, no utilice la pluma.



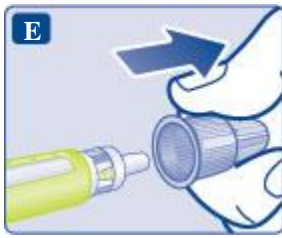
- **Coja una aguja nueva** y retire la lengüeta de papel.



- **Coloque la aguja recta en la pluma. Enrósquela hasta que quede apretada.**

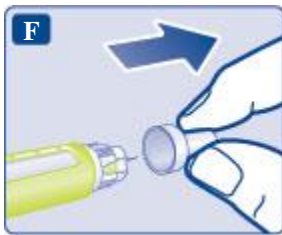


- **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma correcta.



- **Retire el capuchón interior de la aguja y tírelo.** Si intenta volver a colocarlo, puede pincharse accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo de insulina.



- ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.**
Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.
- ⚠ **Nunca utilice agujas dobladas o dañadas.**

2 Comprobación del flujo de insulina

- **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de empezar.**
Esto ayudará a asegurar que reciba la dosis de insulina completa.
- Gire el selector de dosis hasta **seleccionar 2 unidades.** Asegúrese de que aparezca un 2 en el contador de dosis.



- Sujete la pluma con la aguja hacia arriba.
Golpee suavemente la parte superior de la pluma unas cuantas veces para que suban las posibles burbujas de aire.



- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis** hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. Debe aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja.



Puede que una pequeña burbuja de aire se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.

Si no aparece una gota, repita los pasos del **2A** al **2C** hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita los pasos del **2A** al **2C** una vez más.

Si, a pesar de todo, no aparece una gota de insulina, deseche la pluma y utilice una nueva.

- ⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye.

Si no aparece una gota, **no** se inyectará insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.

- ⚠ **Compruebe siempre el flujo antes de inyectarse.** Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

3 Selección de la dosis

- **Compruebe que el contador de dosis muestra 0 antes de empezar.** El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
- **Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesite**, siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.

Si ha seleccionado una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia delante o hacia atrás hasta seleccionar la dosis correcta.

La pluma puede seleccionar hasta un máximo de 80 unidades.



El selector de dosis cambia el número de unidades. Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis muestran cuántas unidades ha seleccionado en cada administración.

Puede seleccionar 80 unidades en cada administración como máximo. Cuando la pluma contiene menos de 80 dosis, el contador de dosis se detiene cuando llega al número de unidades que quedan.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa del número de unidades que quedan. No cuente los clics de la pluma.

⚠ Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.

No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

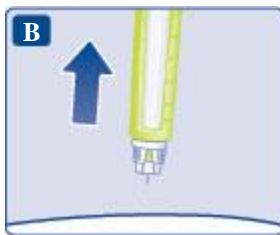
No utilice la escala de insulina, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

4 Inyección de la dosis

- **Inserte la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.**
No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.
- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0.**
El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
En ese momento puede que oiga o sienta un clic.
- **Mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos** para asegurarse de que se ha administrado la dosis completa.



- **Manteniendo la aguja y la pluma rectas, retírelas de la piel.**
Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente con un algodón. No frote la zona.

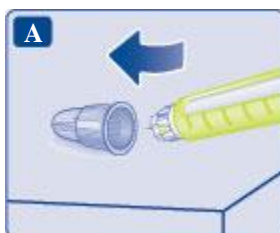


Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

- ⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades inyecta.**
El contador de dosis muestra el número exacto de unidades. No cuente los clics de la pluma. Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0 después de la inyección. Si el contador de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

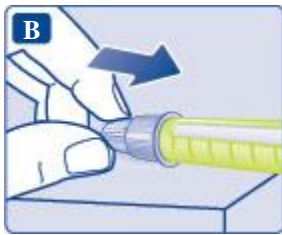
5 Después de la inyección

- **Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior de la aguja.

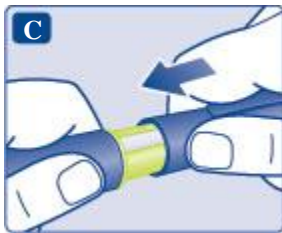


- Cuando la aguja esté cubierta, **presione completamente y con cuidado el capuchón exterior.**

- **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado.



- **Ponga el capuchón** en la pluma después de cada uso para proteger la insulina de la luz.



Deseche siempre la aguja después de cada inyección en un contenedor de objetos punzantes apropiado. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas. Si la aguja está atascada, **no** se inyectará insulina.

Cuando la pluma esté vacía, tírela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales. No tire la aguja usada a la basura doméstica.

- ⚠ **Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.** Podría pincharse con ella.
- ⚠ **Retire siempre la aguja después de cada inyección** y guarde su pluma sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

6 ¿Cuánta insulina queda?

- La **escala de insulina** muestra la cantidad **aproximada** de insulina que queda en la pluma.



- **Para saber cuánta insulina queda exactamente**, utilice el contador de dosis:
Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga**.
Si muestra 80, significa que quedan **al menos 80** unidades en la pluma.
Si muestra **menos de 80**, el número indica la cantidad de unidades que quedan en la pluma.



- Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis muestre 0.
- Si necesita más insulina de las unidades que quedan en la pluma, puede dividir la dosis entre dos plumas.

⚠ Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente si divide su dosis.
Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una pluma nueva. Si divide incorrectamente la dosis, se inyectará muy poca o demasiada insulina, lo cual puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

⚠ Más información importante

- **Lleve siempre la pluma consigo.**
- **Lleve siempre una pluma de repuesto y agujas nuevas** consigo, en caso de pérdida o rotura.
- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas**, especialmente de los niños.
- **Nunca comparta** la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.
- **Nunca comparta** la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas.
- Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.

Cuidados de la pluma

Trate su pluma con cuidado. El manejo brusco o el mal uso pueden causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

- **No deje la pluma en el coche** ni en otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.
- **No exponga la pluma al polvo, la suciedad o líquidos.**
- **No lave, ponga a remojo ni lubrique la pluma.** Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.
- **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras.
Si se le cae la pluma o sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse.
- **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.

- **No intente reparar la pluma ni desmontarla.**

Prospecto: información para el paciente

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina degludec

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tresiba y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tresiba
3. Cómo usar Tresiba
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tresiba
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tresiba y para qué se utiliza

Tresiba es una insulina basal de acción prolongada llamada insulina degludec. Se utiliza en los adultos, adolescentes y niños de 1 año en adelante para tratar la diabetes mellitus. Tresiba ayuda al cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre. Se utiliza una vez al día. Cuando no se puede seguir la hora de administración habitual, se puede variar la hora de administración porque Tresiba tiene un efecto hipoglucemiante prolongado (ver sección 3, “Flexibilidad en el horario de administración”). Tresiba se puede utilizar con insulinas de acción rápida administradas en relación con las comidas. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Tresiba puede utilizarse en combinación con comprimidos para la diabetes o con antidiabéticos inyectables que no sean insulina.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 1, Tresiba debe utilizarse siempre en combinación con insulinas de acción rápida administradas en relación con las comidas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tresiba

No use Tresiba:

- si es alérgico a la insulina degludec o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tresiba. Es importante que conozca la siguiente información:

- Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) – Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4.
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) – Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4.
- Cambio desde otras insulinas – Puede que necesite un ajuste en su dosis de insulina si se cambia desde otro tipo, marca o fabricante de insulina. Hable con su médico.
- Uso de Pioglitazona junto con insulina – Ver sección “Pioglitazona” más adelante.
- Alteraciones de la visión – Una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de la alteración de la visión debida a la diabetes. Si experimenta algún problema con su visión, hable con su médico.

- Uso de la insulina correcta – Compruebe siempre la etiqueta de su insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre las distintas concentraciones de Tresiba y también con otras insulinas.

En caso de visión reducida, ver sección 3.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Tresiba”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

Tresiba se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año en adelante. No hay experiencia en el uso de Tresiba en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos y Tresiba

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan al nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables);
- sulfonamidas, para tratar infecciones;
- esteroides anabólicos, como la testosterona;
- betabloqueantes, para tratar la tensión arterial alta. Estos pueden dificultar el reconocimiento de los signos de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (ver en la sección 4 “Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”);
- ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para el dolor y la fiebre leve;
- inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), para tratar la depresión;
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta.

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol, para tratar la endometriosis;
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- hormonas tiroideas, para tratar problemas de la glándula tiroidea;
- hormona de crecimiento, para tratar un déficit de dicha hormona;
- glucocorticoides, como cortisona, para tratar la inflamación;
- simpaticomiméticos, como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma;
- tiazidas, para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido.

Octreotida y lanreotida: utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Pioglitazona: antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Tresiba con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo o demasiado alto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo o demasiado alto, su capacidad de concentración y reacción puede verse afectada. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes;
- si le resulta difícil reconocer los signos de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Tresiba

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tresiba

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Tresiba en pluma precargada está disponible en dos dosis. “Tresiba 100 unidades/ml” o “Tresiba 200 unidades/ml” lo cual está claramente indicado en la etiqueta de la pluma y en el cartonaje. Además, el cartonaje y la etiqueta de Tresiba 100 unidades/ml son verde claro y el cartonaje y la etiqueta de Tresiba 200 unidades/ml son verde oscuro con rayas y un recuadro rojo remarcando la dosis.

Para ambas dosis, se selecciona la dosis necesaria en unidades. Sin embargo, las unidades de dosis varían entre las dos dosis de Tresiba.

La pluma precargada de 200 unidades/ml puede proporcionar una dosis de 2–160 unidades en una inyección, en incrementos de 2 unidades. El contador de dosis de la pluma precargada muestra el número de unidades de insulina a inyectar. No haga ningún cálculo de dosis.

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Tresiba necesitará cada día
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Flexibilidad en el horario de administración

- Siga siempre las recomendaciones de uso de su médico.

- Use Tresiba una vez al día, preferiblemente a la misma hora todos los días.
- En ocasiones, cuando no sea posible usar Tresiba a la misma hora del día, puede usarlo a una hora distinta del día. Asegúrese de que pasen un mínimo de 8 horas entre las dosis. No hay experiencia con la flexibilidad en el horario de administración de Tresiba en niños y adolescentes.
- Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

En función de su nivel de azúcar en sangre, su médico puede cambiar su dosis.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada (≥65 años)

Tresiba se puede utilizar en pacientes de edad avanzada, pero si usted tiene una edad avanzada, es posible que tenga que comprobar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyección del medicamento

Antes de utilizar Tresiba por primera vez, su médico o enfermero le mostrará cómo utilizar la pluma precargada.

- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta de la pluma para asegurarse de que se trata de Tresiba 200 unidades/ml.
- El contador de dosis de su pluma muestra el número exacto de unidades de insulina. No recalculé la dosis.

No use Tresiba

- En bombas de perfusión de insulina.
- Si la pluma se ha dañado o no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Tresiba”).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Cómo inyectarse

- Tresiba se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena o músculo.
- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal del muslo, la parte superior del brazo y la parte frontal de la cintura (abdomen).
- Cambie cada día el lugar dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel (ver sección 4).
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección. Reutilizar las agujas puede incrementar el riesgo de bloqueo de las mismas, dando lugar a una dosificación inexacta. Deseche la aguja de manera segura después de cada uso.
- No utilice una jeringa para extraer la solución de la pluma para evitar errores de dosificación y posibles sobredosis.

En la otra cara de este prospecto se ofrecen instrucciones de uso detalladas.

Si usa más Tresiba del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia); ver los consejos de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”.

Si olvidó usar Tresiba

Si olvidó administrarse una dosis, inyecte la dosis olvidada cuando descubra el error, asegurando un mínimo de 8 horas entre dosis. Si descubre que ha olvidado la dosis previa en el momento de inyectarse la siguiente dosis, no se inyecte una dosis doble, inyéctese su dosis diaria habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Tresiba

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto y cetoacidosis diabética (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre), ver los consejos de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre demasiado alto”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando se está en tratamiento con una insulina, puede aparecer una hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre demasiado bajo) muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre disminuye mucho puede perder el conocimiento. Una hipoglucemia grave puede producir daños en el cerebro y ser potencialmente mortal. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre inmediatamente. Ver los consejos de “Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”.

Si sufre una reacción alérgica grave (aparecen raramente) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Tresiba, suspenda el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico de inmediato. Los signos de una reacción alérgica grave son:

- las reacciones locales se extienden a otras partes del cuerpo;
- se siente enfermo de repente con sudoración;
- comienza a marearse (vómitos);
- experimenta dificultad para respirar;
- tiene palpitaciones o se siente mareado.

Cambios en la piel en el punto de inyección:

Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

Reacciones locales: pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días. Si los síntomas no desaparecen transcurridas unas semanas, consulte a su médico. Si las reacciones se agravan, suspenda el tratamiento con Tresiba y consulte al médico de inmediato. Para más información, ver “reacción alérgica grave” más arriba.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

Inflamación de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debería. Esto causa inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas como ronchas, hinchazón de la lengua y los labios, diarrea, náuseas, cansancio y prurito.

Efectos generales del tratamiento de la diabetes

- Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado bajos de azúcar en sangre si:

bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo, que pueden aparecer repentinamente:

dolor de cabeza, dificultad para hablar, palpitaciones, sudor frío, piel fría y pálida, mareo, sensación de hambre excesiva, temblor, nerviosismo o preocupación, cansancio, debilidad y somnolencia no habituales, confusión, dificultad de concentración y cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo

- Tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como caramelos, galletas o zumo de frutas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados, por si acaso los necesita).
- Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Puede que necesite medir su nivel de azúcar en sangre más de una vez, ya que, como ocurre con todas las insulinas basales, la recuperación puede retrasarse.
- Espere hasta que los signos de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe entonces con su tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer otras personas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado;
- buscar asistencia médica inmediatamente;
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente con una inyección de glucagón. Esta debe ponérsela solamente una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.
- Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento;
- ha necesitado una inyección de glucagón;
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- Nivel de azúcar en sangre demasiado alto (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado altos de azúcar en sangre si:

come más o hace menos ejercicio de lo habitual, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina sin hablar con su médico.

Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado alto, que suelen aparecer gradualmente:

piel seca y enrojecida, somnolencia o cansancio, sensación de sequedad en la boca, aliento con olor afrutado (acetona), aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos.

Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Controle el nivel de cetonas en la orina o en la sangre.
- Busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tresiba

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase de la pluma después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Una vez abierto o si se lleva como repuesto

Puede llevar su pluma precargada de Tresiba (FlexTouch) encima y conservarla a temperatura ambiente (no superior a 30 °C) o en nevera (entre 2 °C y 8 °C) durante 8 semanas.

Conservar siempre la pluma con el capuchón puesto cuando no se utilice para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tresiba

- El principio activo es insulina degludec. Cada ml de solución contiene 200 unidades de insulina degludec. Cada pluma precargada contiene 600 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tresiba se presenta como una solución transparente e incolora inyectable en una pluma precargada (600 unidades por 3 ml).

Tamaños de envase de 1 (con o sin agujas), 2 (sin agujas), 3 (sin agujas), 5 (sin agujas) y envase múltiple de 6 (2 x 3) (sin agujas) plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Instrucciones de uso de Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada (FlexTouch)

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su pluma precargada FlexTouch. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero. Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Tresiba 200 unidades/ml** y después observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.

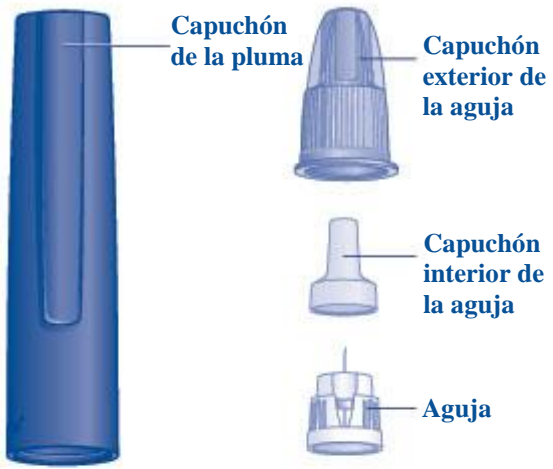
Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Su pluma es una pluma precargada dosificadora de insulina que contiene 600 unidades de insulina. Puede seleccionar un **máximo de 160 unidades por administración, en incrementos de 2 unidades.** El contador de dosis de la pluma muestra el número exacto de unidades de insulina. **No recalculé la dosis.** La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables NovoTwist o NovoFine de hasta 8 mm de longitud de un solo uso.

Información importante

Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso correcto de la pluma.

**Tresiba pluma precargada y
aguja (ejemplo)
(FlexTouch)**

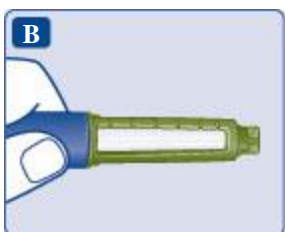


1 Preparación de la pluma

- **Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Tresiba 200 unidades/ml. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.
- **Retire el capuchón de la pluma.**



- **Compruebe que la insulina de la pluma tiene un aspecto transparente e incoloro.** Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina tiene un aspecto turbio, no utilice la pluma.



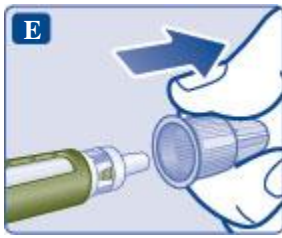
- **Coja una aguja nueva** y retire la lengüeta de papel.



- **Coloque la aguja recta en la pluma. Enrósquela hasta que quede apretada.**

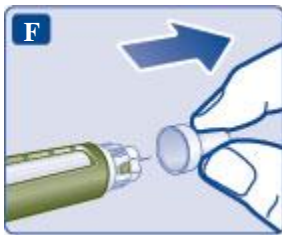


- **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma correcta.



- **Retire el capuchón interior de la aguja y tírelo.** Si intenta volver a colocarlo, puede pincharse accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo de insulina.



- ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.**
Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

- ⚠ **Nunca utilice agujas dobladas o dañadas.**

2 Comprobación del flujo de insulina

- **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de empezar.**
Esto ayudará a asegurar que reciba la dosis de insulina completa.
- Gire el selector de dosis hasta **seleccionar 2 unidades.** Asegúrese de que aparezca un **2** en el contador de dosis.



- Sujete la pluma con la aguja hacia arriba.
Golpee suavemente la parte superior de la pluma unas cuantas veces para que suban las posibles burbujas de aire.



- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis** hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. Debe aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja.



Puede que una pequeña burbuja de aire se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.

Si no aparece una gota, repita los pasos del **2A** al **2C** hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita los pasos del **2A** al **2C** una vez más.

Si, a pesar de todo, no aparece una gota de insulina, deseche la pluma y utilice una nueva.

- ⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye.

Si no aparece una gota, **no** se inyectará insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.

- ⚠ **Compruebe siempre el flujo antes de inyectarse.** Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

3 Selección de la dosis

- **Compruebe que el contador de dosis muestra 0 antes de empezar.** El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
- **Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesite**, siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.
- El contador de dosis muestra la dosis seleccionada en unidades. **No recalculé la dosis.**

Si ha seleccionado una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia delante o hacia atrás hasta seleccionar la dosis correcta.

La pluma puede seleccionar hasta un máximo de 160 unidades.



El selector de dosis cambia el número de unidades. Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis muestran cuántas unidades ha seleccionado en cada administración.

Puede seleccionar 160 unidades en cada administración como máximo. Cuando la pluma contiene menos de 160 dosis, el contador de dosis se detiene cuando llega al número de unidades que quedan.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa del número de unidades que quedan. No cuente los clics de la pluma.

⚠ Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.

No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

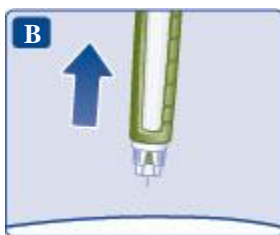
No utilice la escala de insulina, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

4 Inyección de la dosis

- **Inserte la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.**
No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.
- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0.**
El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
En ese momento puede que oiga o sienta un clic.
- **Mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos** para asegurarse de que se ha administrado la dosis completa.



- **Manteniendo la aguja y la pluma rectas, retírelas de la piel.**
Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente con un algodón. No frote la zona.

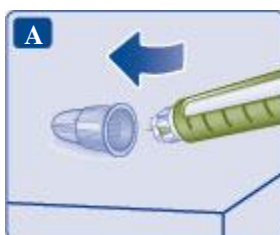


Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

- ⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades inyecta.**
El contador de dosis muestra el número exacto de unidades. No cuente los clics de la pluma. Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0 después de la inyección. Si el contador de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

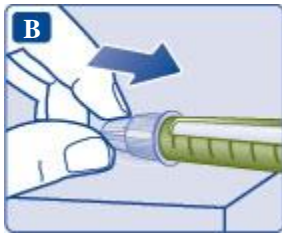
5 Después de la inyección

- **Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior de la aguja.

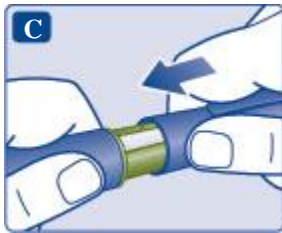


- Cuando la aguja esté cubierta, **presione completamente y con cuidado el capuchón exterior.**

- **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado.



- **Ponga el capuchón** en la pluma después de cada uso para proteger la insulina de la luz.



Deseche siempre la aguja después de cada inyección en un contenedor de objetos punzantes apropiado. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas. Si la aguja está atascada, **no** se inyectará insulina.

Cuando la pluma esté vacía, tírela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales. No tire la aguja usada en la basura doméstica.

⚠ **Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.** Podría pincharse con ella.

⚠ **Retire siempre la aguja después de cada inyección** y guarde su pluma sin la aguja puesta.

•

Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

6 ¿Cuánta insulina queda?

- La **escala de insulina** muestra la cantidad **aproximada** de insulina que queda en la pluma.



- **Para saber cuánta insulina queda exactamente**, utilice el contador de dosis:
Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga**.
Si muestra 160, significa que quedan **al menos 160** unidades en la pluma.
Si muestra **menos de 160**, el número indica la cantidad de unidades que quedan en la pluma.



- Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis muestre 0.
- Si necesita más insulina de las unidades que quedan en la pluma, puede dividir la dosis entre dos plumas.

⚠ Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente si divide su dosis.
Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una pluma nueva. Si divide incorrectamente la dosis, se inyectará muy poca o demasiada insulina, lo cual puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

⚠ Más información importante

- **Lleve siempre la pluma consigo.**
- **Lleve siempre una pluma de repuesto y agujas nuevas** consigo, en caso de pérdida o rotura.
- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas**, especialmente de los niños.
- **Nunca comparta** la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.
- **Nunca comparta** la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas.
- Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.

Cuidados de la pluma

Trate su pluma con cuidado. El manejo brusco o el mal uso pueden causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

- **No deje la pluma en el coche** ni en otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.
- **No esponga la pluma al polvo, la suciedad o líquidos.**
- **No lave, ponga a remojo ni lubrique la pluma.** Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.
- **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras.
Si se le cae la pluma o sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse.
- **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.

- **No intente reparar la pluma ni desmontarla.**

Prospecto: información para el paciente

Tresiba 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho insulina degludec

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tresiba y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tresiba
3. Cómo usar Tresiba
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tresiba
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tresiba y para qué se utiliza

Tresiba es una insulina basal de acción prolongada llamada insulina degludec. Se utiliza en los adultos, adolescentes y niños de 1 año en adelante para tratar la diabetes mellitus. Tresiba ayuda al cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre. Se utiliza una vez al día. Cuando no se puede seguir la hora de administración habitual, se puede variar la hora de administración porque Tresiba tiene un efecto hipoglucemiante prolongado (ver sección 3, “Flexibilidad en el horario de administración”). Tresiba se puede utilizar con insulinas de acción rápida administradas en relación con las comidas. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Tresiba puede utilizarse en combinación con comprimidos para la diabetes o con antidiabéticos inyectables que no sean insulina.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 1, Tresiba debe utilizarse siempre en combinación con insulinas de acción rápida administradas en relación con las comidas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tresiba

No use Tresiba:

- si es alérgico a la insulina degludec o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tresiba. Es importante que conozca la siguiente información:

- Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) – Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) – Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4.
- Cambio desde otras insulinas – Puede que necesite un ajuste en su dosis de insulina si se cambia desde otro tipo, marca o fabricante de insulina. Hable con su médico.
- Uso de Pioglitazona junto con insulina – Ver sección “Pioglitazona” más adelante.
- Alteraciones de la visión – Una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de la alteración de la visión debida a la diabetes. Si experimenta algún problema con su visión, hable con su médico.

- Uso de la insulina correcta – Compruebe siempre la etiqueta de su insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre Tresiba y otras insulinas.

En caso de visión reducida, ver sección 3.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Tresiba”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

Tresiba se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año en adelante. No hay experiencia en el uso de Tresiba en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos y Tresiba

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan al nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables);
- sulfonamidas, para tratar infecciones;
- esteroides anabólicos, como la testosterona;
- betabloqueantes, para tratar la tensión arterial alta. Estos pueden dificultar el reconocimiento de los signos de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (ver en la sección 4 “Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”);
- ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para el dolor y la fiebre leve.
- inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), para tratar la depresión;
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta.

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol, para tratar la endometriosis;
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- hormonas tiroideas, para tratar problemas de la glándula tiroidea;
- hormona de crecimiento, para tratar un déficit de dicha hormona;
- glucocorticoides, como cortisona, para tratar la inflamación;
- simpaticomiméticos, como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma;
- tiazidas, para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido.

Octreotida y lanreotida: utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Pioglitazona: antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Tresiba con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo o demasiado alto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo o demasiado alto, su capacidad de concentración y reacción puede verse afectada. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes
- si le resulta difícil reconocer los signos de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Tresiba

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tresiba

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta insulina sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y formada en el uso de la pluma.

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Tresiba necesitará cada día;
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Flexibilidad en el horario de administración

- Siga siempre las recomendaciones de uso de su médico.
- Use Tresiba una vez al día, preferiblemente a la misma hora todos los días.
- En ocasiones, cuando no sea posible usar Tresiba a la misma hora del día, puede usarlo a una hora distinta del día. Asegúrese de que pasen un mínimo de 8 horas entre las dosis. No hay experiencia con la flexibilidad en el horario de administración de Tresiba en niños y adolescente.
- Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

En función de su nivel de azúcar en sangre, su médico puede cambiar su dosis.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada (≥65 años)

Tresiba se puede utilizar en pacientes de edad avanzada, pero si usted tiene una edad avanzada, es posible que tenga que comprobar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyección del medicamento

Antes de utilizar Tresiba por primera vez, su médico o enfermero le mostrará cómo hacerlo.

- Lea el manual que se incluye con el sistema de administración de insulina.
- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta para asegurarse de que se trata de Tresiba 100 unidades/ml.

No use Tresiba

- En bombas de perfusión de insulina.
- Si el cartucho o el sistema de administración que utiliza están dañados. Devuélvalos a su proveedor. Consulte más instrucciones en el manual del sistema de administración.
- Si el cartucho se ha dañado o no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Tresiba”).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Cómo inyectarse

- Tresiba se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena o músculo.
- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal del muslo, la parte superior del brazo y la parte frontal de la cintura (abdomen). Cambie cada día el lugar dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel (ver sección 4).
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección. Reutilizar las agujas puede incrementar el riesgo de bloqueo de las mismas, dando lugar a una dosificación inexacta. Deseche la aguja de manera segura después de cada uso.

Si usa más Tresiba del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia); ver los consejos de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”.

Si olvidó usar Tresiba

Si olvidó administrarse una dosis, inyecte la dosis olvidada cuando descubra el error, asegurando un mínimo de 8 horas entre dosis. Si descubre que ha olvidado la dosis previa en el momento de inyectarse la siguiente dosis, no se inyecte una dosis doble, inyéctese su dosis diaria habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Tresiba

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto y cetoacidosis diabética (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre), ver los consejos de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre demasiado alto”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando se está en tratamiento con una insulina, puede aparecer una hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre demasiado bajo) muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre disminuye mucho puede perder el conocimiento. Una hipoglucemia grave puede producir daños en el cerebro y ser potencialmente mortal. Si tiene síntomas

de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre inmediatamente. Ver los consejos de “Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”.

Si sufre una reacción alérgica grave (aparecen raramente) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Tresiba, suspenda el tratamiento con Tresiba y consulte a su médico de inmediato.

Los signos de una reacción alérgica grave son:

- las reacciones locales se extienden a otras partes del cuerpo;
- se siente enfermo de repente con sudoración;
- comienza a marearse (vómitos);
- experimenta dificultad para respirar;
- tiene palpitaciones o se siente mareado.

Cambios en la piel en el punto de inyección:

Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

Reacciones locales: pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días. Si los síntomas no desaparecen transcurridas unas semanas, consulte a su médico. Si las reacciones se agravan, suspenda el tratamiento con Tresiba y consulte al médico de inmediato. Para más información, ver “reacción alérgica grave” más arriba.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

Inflamación de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debería. Esto causa inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas como ronchas, hinchazón de la lengua y los labios, diarrea, náuseas, cansancio y prurito.

Efectos generales del tratamiento de la diabetes

- Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado bajos de azúcar en sangre si:

bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo, que pueden aparecer repentinamente:

dolor de cabeza, dificultad para hablar, palpitaciones, sudor frío, piel fría y pálida, mareo, sensación de hambre excesiva, temblor, nerviosismo o preocupación, cansancio, debilidad y somnolencia no habituales, confusión, dificultad de concentración y cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo

- Tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como caramelos, galletas o zumo de frutas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados, por si acaso los necesita).

- Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Puede que necesite medir su nivel de azúcar en sangre más de una vez, ya que, como ocurre con todas las insulinas basales, la recuperación puede retrasarse.
- Espere hasta que los signos de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe entonces con su tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer otras personas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado;
- buscar asistencia médica inmediatamente;
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente con una inyección de glucagón. Esta debe ponérsela solamente una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.
- Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento;
- ha necesitado una inyección de glucagón;
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- Nivel de azúcar en sangre demasiado alto (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado altos de azúcar en sangre si:

come más o hace menos ejercicio de lo habitual, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina sin hablar con su médico.

Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado alto, que suelen aparecer gradualmente:

piel seca y enrojecida, somnolencia o cansancio, sensación de sequedad en la boca, aliento con olor afrutado (acetona), aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos.

Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Controle el nivel de cetonas en la orina o en la sangre.
- Busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tresiba

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase de Penfill después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del congelador.

Una vez abierto o si se lleva como repuesto

No refrigerar. Puede llevar su cartucho de Tresiba (Penfill) encima y conservarlo a temperatura ambiente (no superior a 30 °C) durante 8 semanas.

Conservar siempre Tresiba Penfill en el embalaje exterior, cuando no se utilice, para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tresiba

- El principio activo es insulina degludec. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec. Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tresiba se presenta como una solución transparente e incolora inyectable en un cartucho (300 unidades por 3 ml).

Tamaños de envase de 5 y 10 cartuchos de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>