

Informations complémentaires

Tresiba® est indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de l'âge de 1 an.

Comme pour toutes les insulines, il est important d'éviter le risque de confusion entre les différentes concentrations d'insuline. Afin d'éviter ce risque entre les deux concentrations de Tresiba®, ces spécialités sont mises à disposition dans des dispositifs d'injection distincts :

	Tresiba® Penfill® 100 unités/ml (cartouche)	Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml (stylo prérempli)
Conditionnement extérieur	<p>Boîte de 5 cartouches</p> <ul style="list-style-type: none"> Boîte avec couleur de fond blanche avec une bande et des motifs géométriques vert clair 	<p>Boîte de 3 stylos préremplis</p> <ul style="list-style-type: none"> Boîte avec couleur de fond blanche avec des rayures vert foncé La concentration « 200 unités/ml » est indiquée sur un encart rouge  <p>La concentration de 200 unités/ml est indiquée sur un encart rouge.</p> <p>Attention : un palier correspond à 2 unités - le stylo affiche la dose</p> <p>La boîte indique clairement qu'un palier correspond à une dose de 2 unités.</p> <p>Aucune conversion de dose ne doit être effectuée.</p>
Cartouche/ Stylo prérempli	<p>Cartouche</p> <ul style="list-style-type: none"> Les stylos NovoPen® 6, les stylos Echo Plus, les stylos FlexTouch® et les stylos FlexPen® sont compatibles avec les cartouches Tresiba® Penfill®. 	<p>Stylo prérempli FlexTouch®</p> <ul style="list-style-type: none"> Permet de délivrer l'insuline par paliers de 2 unités (maximum de 160 unités par injection) 
Concentration en insuline dégludec	100 unités/ml	200 unités/ml
Quantité totale – volume	300 unités – 3 ml	600 unités – 3 ml

Déclaration des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Par ailleurs, tout signalement d'erreur médicamenteuse, ou de risque d'erreur médicamenteuse sans effet indésirable peut être transmis au CRPV concerné.

Documents de réduction du risque (matériel éducationnel)

Des documents de réduction du risque ont été réalisés en accord avec les autorités européennes (EMA) et françaises (ANSM) afin d'informer les professionnels de santé et les patients sur les risques d'erreur médicamenteuse entre les deux concentrations de Tresiba®. Le matériel éducationnel a pour but de sensibiliser à l'introduction d'une nouvelle concentration d'insuline et de décrire les principales différences entre les étiquetages des deux concentrations. Il comprend :

- la présente lettre d'information adressée aux diabétologues, aux médecins généralistes, aux pharmaciens et aux infirmiers d'éducation en diabétologie,
- le résumé des caractéristiques du produit et la notice (disponible en flashant le code ci-dessous) :



- une affiche à destination des pharmacies et des services de diabétologie,
- une brochure pour les patients.

Nous attirons votre attention sur l'importance de prendre connaissance de ces documents avant de prescrire, délivrer ou administrer Tresiba® et de remettre aux patients la brochure qui lui est destinée.

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

Nous vous remercions pour votre coopération et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Emmanuelle LESOURD

Directrice des affaires réglementaires
et pharmaceutiques



Lamine KHAZNADJI

Directeur Affaires Cliniques
Médicales et Réglementaires

