



Novembre 2024

## Communication auprès des professionnels de santé :

### Risque d'erreur médicamenteuse en lien avec la mise à disposition de la spécialité Tresiba® (insuline dégludec) disponible en deux concentrations : 100 unités/ml et 200 unités/ml

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Novo Nordisk souhaitent vous informer du risque d'erreur médicamenteuse avec la spécialité Tresiba® (insuline dégludec) mise à disposition en France à partir de mai 2018 en deux concentrations (100 unités/ml et 200 unités/ml). Afin de réduire le risque d'erreurs, l'attention des professionnels de santé doit être attirée sur les informations importantes suivantes :

#### Résumé

**Tresiba®** sera disponible en France en deux concentrations : **100 unités/ml** et **200 unités/ml**.

Afin de réduire les risques d'erreur et de confusion, voici les informations à prendre en compte lors de la prescription ou la délivrance de Tresiba® :

- **Tresiba® 100 unités/ml** est uniquement disponible en cartouche Penfill®, conçue pour être utilisée avec les **stylos NovoPen® 6** et **NovoPen® Echo Plus** de Novo Nordisk et **Tresiba® 200 unités/ml** est, quant à elle, exclusivement disponible en **stylo prérempli FlexTouch®** (voir tableau comparatif ci-après).
- AUCUNE CONVERSION de dose ne doit être effectuée en cas de changement de concentration de Tresiba® 100 unités/ml vers Tresiba® 200 unités/ml et inversement. Convertir la dose inutilement expose à un risque de sous ou sur-dosage en insuline avec, comme conséquence, une hyper ou une hypoglycémie.
- Le compteur de dose du stylo prérempli FlexTouch® de Tresiba® 200 unités/ml et des stylos NovoPen® 6 et NovoPen® Echo Plus (pour les cartouches Tresiba® Penfill® 100 unités/ml) affiche le nombre d'unités d'insuline dégludec devant être injecté.
- EN AUCUN CAS, l'insuline contenue dans le stylo prérempli FlexTouch® de Tresiba® 200 unités/ml ne doit être transférée dans une seringue. La conséquence d'un tel transfert pourrait être un surdosage (hypoglycémie grave).

Les prescripteurs sont invités à :

- Indiquer clairement sur l'ordonnance la concentration lors de la prescription de Tresiba® ;
- Remettre aux patients la brochure d'information jointe à ce courrier, qui leur est destinée et les inciter à bien la lire avant d'utiliser Tresiba® ;
- Inciter les patients à toujours vérifier sur l'étiquette de l'insuline, le nom de la spécialité et la concentration, afin d'éviter les confusions accidentelles entre les deux concentrations de Tresiba® et les autres types d'insuline éventuellement pris en même temps.

Les pharmaciens doivent s'assurer qu'ils délivrent la bonne concentration. En cas de doute, ils doivent contacter le médecin prescripteur.

## 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 :

	<b>Tresiba® Penfill® 100 unités/ml (cartouche)</b>	<b>Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml (stylo prérempli)</b>
<b>Conditionnement extérieur</b>	<p><b>Boîte de 5 cartouches</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Boîte avec couleur de fond blanche avec une bande et des motifs géométriques vert clair</li> </ul> 	<p><b>Boîte de 3 stylos préremplis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Boîte avec couleur de fond blanche avec des rayures vert foncé</li> <li>La concentration « 200 unités/ml » est indiquée sur un encart rouge</li> </ul>  <p>La concentration de 200 unités/ml est indiquée sur un encart rouge.</p> <p><b>Attention : un palier correspond à 2 unités - le stylo affiche la dose</b></p> <p>La boîte indique clairement qu'un palier correspond à une dose de 2 unités.</p> <p><b>Aucune conversion de dose ne doit être effectuée.</b></p>
<b>Cartouche/ Stylo prérempli</b>	<p><b>Cartouche Penfill®</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conçue pour être utilisée avec <b>les stylos NovoPen® 6</b>, permettant de délivrer l'insuline par paliers de 1 unité (maximum de 60 unités par injection) et <b>NovoPen® Echo Plus</b>, permettant de délivrer l'insuline par paliers de 1/2 unité (maximum de 30 unités par injection)</li> </ul> 	<p><b>Stylo prérempli FlexTouch®</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Permet de délivrer l'insuline par paliers de 2 unités (maximum de 160 unités par injection)</li> </ul> 
<b>Concentration en insuline dégludec</b>	100 unités/ml	200 unités/ml
<b>Quantité totale – volume</b>	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 <https://signalement.social-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](mailto:infomed@novonordisk.com).

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

**Isabelle LONJON- DOMANEC**  
Directrice des Affaires Cliniques  
Médicales et Réglementaires

November 27, 2024

Signed by:  
*Isabelle Lonjon-Domanec*  
FC4CBB874D1C41D...

**Paul BEYOU**  
Directeur des affaires  
réglementaires et  
pharmaceutiques

November 29, 2024

Signé par :  
*Paul Beyou*  
0DB4269E47CB4D6...