

Brochure d'information à destination des patients diffusée sous l'autorité de l'ANSM.

Tresiba[®]

(insuline dégludec)

Informations de Bon Usage

Qu'est-ce que Tresiba® ?

Tresiba® est une insuline basale à durée d'action prolongée utilisée pour traiter le diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de l'âge de 1 an.

Il aide votre corps à réduire votre taux de sucre dans le sang.

Tresiba® doit être administré une fois par jour.

Deux concentrations de Tresiba® : 100 unités/ml et 200 unités/ml

Tresiba® est disponible en deux concentrations dans des dispositifs d'injection distincts.

La concentration de 100 unités/ml est uniquement disponible en cartouche Penfill®, conçue pour être utilisée avec les stylos NovoPen® 4 et et NovoPen® Echo

de Novo Nordisk. La concentration de 200 unités/ml est, quant à elle, exclusivement disponible en stylo prérempli FlexTouch® et contient deux fois plus d'insuline par ml.

Votre médecin vous a prescrit la concentration qui vous convient le mieux.

Voici un tableau comparatif pour bien différencier les deux concentrations de Tresiba® :

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

Les informations à connaître avant d'utiliser Tresiba®

- Vérifiez toujours avant chaque injection, le nom et la concentration sur l'étiquette de l'insuline afin d'éviter les confusions accidentelles entre les différentes concentrations de Tresiba®, ainsi qu'avec les autres insulines que vous pourriez utiliser.
- Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo prérempli, n'utilisez pas le stylo sans assistance. Demandez l'aide d'une personne avec une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation de Tresiba®.
- Respectez toujours la dose recommandée par votre médecin.
- AUCUNE conversion de dose ne doit être effectuée si vous passez de Tresiba® 100 unités/ml à Tresiba® 200 unités/ml, et inversement car 1 unité de Tresiba® 200 unités/ml est égale à 1 unité de Tresiba® 100 unités/ml. Convertir la dose inutilement peut conduire à un sous dosage ou un surdosage résultant en une augmentation ou une diminution du sucre dans le sang.
- Utilisez toujours l'indicateur de doses du stylo prérempli Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml et des stylos NovoPen® 4 et NovoPen® Echo (pour les cartouches Tresiba® Penfill® 100 unités/ml) pour sélectionner la dose d'insuline à administrer. Le stylo délivrera la dose exacte qui apparaît dans la fenêtre de lecture, quelle que soit la concentration de l'insuline.
- Vous ne devez pas compter les « clics » du stylo pour sélectionner une dose.
- Vérifiez toujours le nombre d'unités qui apparaît dans la fenêtre de lecture du stylo avant d'injecter l'insuline.
- Tresiba® 200 unités/ml ne doit être utilisé qu'avec le stylo prérempli FlexTouch®. Si le stylo ne fonctionne pas, utilisez un nouveau stylo. EN AUCUN CAS vous ne devez transférer l'insuline contenue dans le stylo prérempli Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml, dans une seringue. Les graduations sur la seringue n'indiqueront pas correctement votre dose. Cela pourrait conduire à un surdosage entraînant une importante diminution du sucre dans le sang et mettre votre vie en danger.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Lisez attentivement les instructions de la notice. En cas de besoin, demandez l'aide de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.