Nombre del medicamento	**Tresiba® 100 unidades/ml – FlexTouch®**
Nombre genérico	Insulina degludec
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Principio activo y concentración	1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec (equivalente a 3.66 mg de insulina degludec). Una pluma pre-llenada contiene 300 unidades de insulina degludec en una solución de 3 ml.
Código ATC	A10AE06 Sistema Orgánico: Tracto alimentario y metabolismo Grupo Farmacológico: Fármacos usados en diabetes Subgrupo Farmacológico: Insulinas y análogos Subgrupo Químico: Insulinas y análogos de acción prolongada
Vía de administración	SC - Subcutánea
Indicaciones	Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a los principios activos o al alguno de los excipientes.
Advertencias y precauciones especiales de uso	Hipoglucemia: La omisión de una comida o un ejercicio físico extenuante no planificado puede llevar a hipoglucemia. Se puede presentar hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con la necesidad de insulina. Los pacientes cuyo control de glucosa en sangre mejora sustancialmente (p.ej. por la intensificación de la terapia insulínica) pueden experimentar un cambio en sus síntomas habituales de advertencia de hipoglucemia y se les debe advertir al respecto. Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y la fiebre, normalmente aumentan los requerimientos de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes en los riñones, enfermedades hepáticas o que afecten la glándula adrenal, pituitaria o tiroides pueden necesitar cambios en la dosis de insulina. Al igual que con otros productos de insulina basal, el efecto prolongado de

	Tresiba® puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia. <u>Hiperglucemia:</u> Se recomienda la administración de insulina de acción rápida en situaciones de hiperglucemia severa. Una dosis inadecuada y/o la suspensión del tratamiento en los pacientes que necesitan insulina puede llevar a hiperglucemias y potencialmente a una cetoacidosis diabética. Adicionalmente, las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones pueden conducir a hiperglucemia, causando por lo tanto un aumento en los requerimientos de insulina. Normalmente, los primeros síntomas de hiperglucemia se desarrollan gradualmente durante un período de horas o días. Incluyen sed, aumento en la frecuencia de la orina, náusea, vómito, somnolencia, resequedad y enrojecimiento de la piel, resequedad de la boca, y pérdida del apetito, al igual que olor a acetona en la boca. En la diabetes mellitus tipo 1, los eventos hiperglucémicos no tratados eventualmente conducen a cetoacidosis diabética, la cual es potencialmente fatal. Cambio desde otros productos medicinales de insulina: El cambio de un paciente a otro tipo, marca o fabricante de insulina debe ser hecho bajo supervisión médica y puede resultar en la necesidad de un cambio en la dosis. <u>Combinación de tiazolidinedionas y productos medicinales de insulina:</u> Se han informado casos de insuficiencia cardíaca al usar tiazolidinedionas combinadas con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Es necesario recordar esto si se está considerando tratamiento combinando de tiazolidinedionas y Tresiba®. Si se utiliza esta combinación, los pacientes deben ser observados por signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se debe descontinuar el uso de tiazolidinedionas si se presenta empeoramiento de los síntomas cardíacos. <u>Trastorno ocular:</u> La intensificación de la terapia insulínica con una abrupta

	mejoría del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que una mejoría a largo plazo del control glucémico disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Anticuerpos contra la insulina: La administración de insulina puede causar la formación de anticuerpos contra la insulina. En raras ocasiones, la presencia de tales anticuerpos contra la insulina puede requerir de un ajuste de la dosis de insulina para corregir la tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia.
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0015102
Fecha de Vencimiento del registro sanitario	14-Oct-2019.
Modalidad	Importar y Vender.
Titular Domicilio	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca.
Importador Domicilio	Novo Nordisk Colombia S.A.S Bogotá, D.C., Colombia
Fabricante del producto Domicilio	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca
Condición de venta	Con formula facultativa. Medicamento Esencial: No Control especial: No

Presentaciones Comerciales

Descripción	Código CUM	Código de Barras
Caja por 1 pluma pre-llenada desechable que incluye un cartucho de vidrio tipo I, con embolo (bromobutilo) y tapón (bromobutilo/poliisopreno)	20059262-02	7709990267945
Caja por 5 plumas pre-llenadas desechables que incluye un cartucho de vidrio tipo I, con embolo (bromobutilo) y tapón (bromobutilo/poliisopreno)	20059262-01	7709990192131

Vida útil	30 meses
Condición de Almacenamiento	Almacénese a temperatura entre 2°- 8°C
Vida útil en uso	8 semanas (56 días)

Condición de almacenamiento durante el uso	No lo almacene a temperaturas superiores a 30°C. No lo refrigere.
Transporte refrigerado	Sí.
Observaciones	El producto es comercializado con inserto en el cual se incluye toda la información farmacológica del producto y las instrucciones para su uso.
Información de contacto	colombia.safety@novonordisk.com

Vo RA