

Nº Ref.:MT1610147/21

GZR/JPC/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14250/21

Santiago, 7 de junio de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Jocelyn Cancino Sagredo, Responsable Técnico y D. Mathieu William Francois Marie Gilbert, Representante Legal de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1610147, de fecha de 25 de mayo de 2021, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 25 de mayo de 2021, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL, registro sanitario Nº B-2362/18.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021052551990347, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de mayo de 2021; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL, registro sanitario Nº B-2362/18, concedido a Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE ANÓTESE Y COMUNÍQUESE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**JEFATURA**  
**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

**Tresiba**

FlexTouch

insulina degludec

**100 unidades/mL****Solución inyectable en dispositivo prellenado**

**Lea detenidamente este folleto en su totalidad antes de comenzar a usar el medicamento, pues contiene información importante para usted.**

- Conserve este folleto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.
- Este medicamento se lo han recetado solo para usted. No lo dé a otras personas. Puede ser dañino para ellas, aun cuando los síntomas sean similares a los suyos.
- Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye posibles efectos adversos no indicados en este folleto.

**Contenido de este folleto**

1. Qué es Tresiba y para qué se usa
2. Lo que debe saber antes de usar Tresiba
3. Cómo usar Tresiba
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Tresiba
6. Contenido del envase y otras informaciones

**1. Qué es Tresiba y para qué se usa**

Tresiba es una insulina basal de acción prolongada llamada insulina degludec. Se usa para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y en niños a partir de 1 año de edad. Tresiba ayuda a su cuerpo a reducir el nivel de azúcar en la sangre. Se usa en una dosis una vez al día. Cuando no pueda seguir su horario de administración regular, puede cambiar la hora de administración porque Tresiba tiene un efecto prolongado para reducir el nivel de azúcar en la sangre (consulte la sección 3, *Flexibilidad en la hora de administración*). Tresiba se puede usar con productos de insulina de acción rápida en relación con las comidas.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Tresiba puede administrarse en combinación con antidiabéticos orales o productos antidiabéticos inyectables distintos a la insulina.

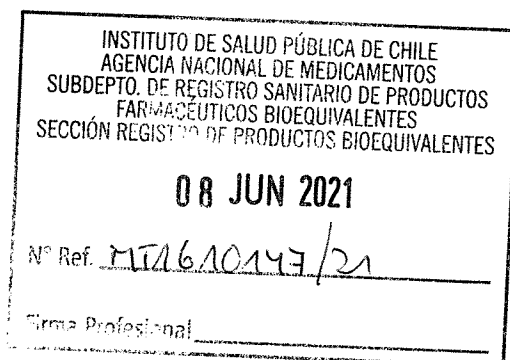
En la diabetes mellitus tipo 1, Tresiba siempre se debe usar en combinación con productos de insulina de acción rápida en relación con las comidas.

**2. Lo que debe saber antes de usar Tresiba****No use Tresiba**

- Si es alérgico a la insulina degludec o a cualquiera de los componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de usar Tresiba. Tenga especial precaución con lo siguiente:



**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

- Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en la sangre es demasiado bajo, siga las recomendaciones para estos casos que aparecen en la sección 4 *Posibles efectos adversos*.
- Nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en la sangre es muy alto, siga las recomendaciones para estos casos que aparecen en la sección 4 *Posibles efectos adversos*.
- Cambio desde otros productos de insulina: es posible que se deba modificar la dosis de insulina al cambiar el tipo de insulina, la marca o el fabricante. Consulte a su médico.
- Uso de tiazolidinedionas junto con insulina; consulte más adelante la sección *Tiazolidinedionas*.
- Trastornos de la vista: las mejorías rápidas en el control del azúcar en la sangre pueden producir un empeoramiento temporal del trastorno de la vista causado por la diabetes. Consulte a su médico si presenta problemas de visión.
- Uso del tipo de insulina correcto: siempre compruebe la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre diferentes concentraciones de Tresiba al igual que con otros productos de insulina.

Si presenta problemas de visión, consulte la sección 3 *Cómo usar Tresiba*.

#### **Cambios en la piel en el lugar de la inyección**

El lugar de la inyección se debe alternar para ayudar a evitar cambios en el tejido graso bajo la piel, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o abultamientos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si la inyecta en un lugar abultado, encogido o engrosado (consulte la sección 3 *Cómo usar Tresiba*). Consulte a su médico si observa algún cambio en la piel en el lugar de la inyección. Indique a su médico si actualmente está inyectando en esas áreas afectadas antes de comenzar a inyectar en un lugar distinto. Su médico puede pedirle que mida la glucosa en sangre más regularmente y que ajuste la dosis de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos.

#### **Niños y adolescentes**

Tresiba puede ser usado en adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. No hay experiencia con el uso de Tresiba en niños menores de 1 año de edad.

#### **Otros medicamentos y Tresiba**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera si está usando, si recientemente usó o podría usar otros medicamentos. Algunos medicamentos afectan el nivel de azúcar en la sangre, por lo que podría ser necesario modificar su dosis de insulina.

A continuación, se enumeran los medicamentos más comunes que pueden afectar su tratamiento con insulina.

#### **Su nivel de azúcar en la sangre puede disminuir (hipoglucemia) si usa:**

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- sulfonamidas, para las infecciones
- esteroides anabólicos, como la testosterona
- betabloqueadores, para la presión arterial alta. Estos hacen que sea difícil reconocer los signos de advertencia de un nivel de azúcar en la sangre demasiado bajo (consulte la sección 4, *Signos de advertencia de un nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre*)
- ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para el dolor y fiebre moderada
- inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), para la depresión
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), para algunos problemas cardíacos o presión arterial alta.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

**Su nivel de azúcar en la sangre puede aumentar (hiperglucemia) si usa:**

- danazol, para la endometriosis
- anticonceptivos orales, píldoras anticonceptivas
- hormonas tiroideas, para los problemas de la tiroides
- hormona del crecimiento, para la falta de esta hormona
- glucocorticoides como la “cortisona”, para la inflamación
- simpaticomiméticos como la epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para el asma
- tiazidas, para la presión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiada agua (retención de líquido).

**Octreotida y lanreotida:** que se usan para tratar una afección poco frecuente que implica un exceso de hormona del crecimiento (acromegalia). Pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en la sangre.

**Tiazolidinedionas:** medicamentos antidiabéticos orales que se usan para tratar la diabetes mellitus tipo 2. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 prolongada y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo, que fueron tratados con tiazolidinedionas e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico de inmediato si experimenta síntomas de insuficiencia cardíaca, tales como dificultad respiratoria inusual, un aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si presenta cualquiera de los síntomas antes mencionados (o si no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

#### **Tresiba con alcohol**

Si bebe alcohol, su necesidad de insulina puede cambiar. Su nivel de azúcar en la sangre puede aumentar o disminuir. Por lo tanto, debe controlarlo con mayor frecuencia de lo habitual.

#### **Embarazo y lactancia**

Se desconoce si Tresiba afecta al bebé en gestación. Si está embarazada o amamantando, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Puede ser necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y después del parto. Es necesario un control cuidadoso de la diabetes durante el embarazo. Evitar un nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

#### **Uso de vehículos y máquinas**

Un nivel demasiado bajo o demasiado alto de azúcar en la sangre puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas o herramientas. Si su nivel de azúcar en la sangre es demasiado bajo o alto, su capacidad para concentrarse o para reaccionar puede verse afectada. Esto puede resultar peligroso para usted u otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- ▶ con frecuencia tiene un nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre
- ▶ le resulta difícil reconocer cuando tiene un nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Tresiba**

Tresiba contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis. Esto significa que el medicamento es básicamente “libre de sodio”.

### **3. *Cómo usar Tresiba***

Siempre utilice este medicamento tal como se lo indicó el médico. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera si no está seguro.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

Si es invidente o tiene dificultades para ver y no puede leer el contador de dosis del dispositivo, no lo use sin ayuda. Pídale a alguien con buena vista, capacitado para usar el dispositivo prellenado FlexTouch, que lo ayude. Tresiba en dispositivo prellenado está disponible en dos concentraciones. La etiqueta y el envase del dispositivo indican claramente “Tresiba 100 unidades/mL” o “Tresiba 200 unidades/mL”. Además, el envase y la etiqueta de Tresiba 100 unidades/mL son de color verde claro, y el envase y la etiqueta de Tresiba 200 unidades/mL son de color verde oscuro con un cuadro que destaca la concentración de la formulación.

Para ambas concentraciones, la dosis necesaria se indica en unidades. Sin embargo, los incrementos de dosis difieren entre las dos concentraciones de Tresiba.

El dispositivo prellenado de 100 unidades/mL puede administrar una dosis de 1 a 80 unidades en una inyección en incrementos de 1 unidad. La ventana de dosis del dispositivo prellenado muestra el número de unidades de insulina que va a inyectar. No vuelva a calcular la dosis.

#### **Su médico decidirá junto con usted:**

- cuánto Tresiba necesitará cada día
- cuándo revisar su nivel de azúcar en la sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

#### **Flexibilidad en la hora de administración**

- Siempre siga las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis.
- Use Tresiba una vez al día, de preferencia a la misma hora todos los días.
- En aquellas ocasiones en que no puede aplicarse Tresiba a la misma hora del día, puede hacerlo en otro horario. Asegúrese de tener un intervalo mínimo de 8 horas entre cada dosis. No hay experiencia sobre la flexibilidad en la hora de administración de Tresiba en niños y adolescentes.
- Si desea cambiar su dieta habitual, primero consulte a su médico, farmacéutico o enfermera, puesto que un cambio en su alimentación puede alterar su necesidad de insulina.

Es posible que el médico cambie la dosis según su nivel de azúcar en la sangre.

Cuando use otros medicamentos, pregunte a su médico si se debe ajustar el tratamiento.

#### **Uso en ancianos ( $\geq 65$ años)**

Tresiba se puede usar en ancianos, pero si pertenece a este grupo, es posible que deba controlar su nivel de azúcar en la sangre con más frecuencia. Consulte a su médico sobre los cambios en su dosis.

#### **Si tiene problemas renales o hepáticos**

Si tiene problemas renales o hepáticos, es posible que deba controlar su nivel de azúcar en la sangre con más frecuencia. Consulte a su médico sobre los cambios en su dosis.

#### **Inyección del medicamento**

Antes de usar Tresiba por primera vez, su médico o enfermera le mostrarán cómo usar el dispositivo prellenado.

- Revise el nombre y la concentración en la etiqueta del dispositivo para asegurarse que sea Tresiba 100 unidades/mL.

#### **No use Tresiba**

- en bombas para infusión de insulina.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

- ▶ si el dispositivo está dañado o no se ha almacenado correctamente (consulte la sección 5 *Cómo conservar Tresiba*).
- ▶ si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

#### Cómo inyectarse

- ▶ Tresiba se administra mediante una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena o un músculo.
- ▶ Los mejores lugares para aplicar la inyección son la parte delantera de los muslos, la parte superior del brazo o la parte delantera de la cintura (abdomen).
- ▶ Cambie el lugar dentro del área donde aplica la inyección cada día para reducir el riesgo de desarrollar bultos o depresiones en la piel (consulte la sección 4).
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Reutilizar las agujas puede aumentar el riesgo de agujas obstruidas y dosis inexactas. Deseche la aguja de forma segura después de cada uso.
- ▶ No utilice una jeringa para extraer la solución del dispositivo, para evitar errores de dosis y posible sobredosis.

Al reverso de este folleto encontrará instrucciones detalladas de uso.

#### Si usa más Tresiba de lo que debería

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en la sangre puede disminuir demasiado (hipoglucemia); consulte las recomendaciones en la sección 4, *Nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre*.

#### Si olvida usar Tresiba

Si olvida una dosis, inyétesela cuando se dé cuenta del error, pero asegúrese de dejar un intervalo mínimo de 8 horas entre cada dosis. Si se da cuenta de que omitió la dosis anterior en el momento de administrarse la siguiente dosis programada, no inyecte el doble, retome su horario de dosificación una vez al día.

#### Si deja de usar Tresiba

No deje de usar su insulina sin consultar a su médico. Si deja de usar la insulina, esto podría provocar un nivel muy alto de azúcar en su sangre y cetoacidosis (una afección que implica un exceso de ácido en la sangre); consulte las recomendaciones en la sección 4, *Nivel demasiado alto de azúcar en la sangre*.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Con mucha frecuencia, el tratamiento con insulina puede causar hipoglucemia (nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre; esto puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Esto puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en la sangre disminuye demasiado, usted podría perder el conocimiento. La hipoglucemia grave puede causar daño cerebral y puede ser potencialmente mortal. Si tiene síntomas de un bajo nivel de azúcar en la sangre, tome medidas para aumentarlo de inmediato. Consulte las recomendaciones dadas más adelante en *Nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre*.

Si tiene **una reacción alérgica grave** (lo que se ha visto en raras ocasiones) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Tresiba, deje de usar Tresiba y consulte a su médico de inmediato. Los signos de una reacción alérgica grave son los siguientes:

- Las reacciones locales se propagan a otras partes del cuerpo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

- Repentinamente se siente mal y empieza a sudar
- Comienza a sentirse enfermo (vómitos)
- Tiene dificultad para respirar
- Siente palpitaciones rápidas o mareos.

#### **Cambios en la piel en el lugar de la inyección:**

Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso puede encogerse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia) (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas). Los abultamientos bajo la piel también pueden ser causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea; se desconoce con qué frecuencia ocurre). La insulina puede no funcionar muy bien si inyecta en un lugar abultado, encogido o engrosado. Cambie el lugar de la inyección para evitar estos cambios en la piel.

#### **Otros efectos adversos incluyen:**

##### **Comunes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)**

*Reacciones locales:* se pueden producir reacciones locales en el lugar donde se aplique la inyección. Los signos pueden incluir: dolor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón y comezón. Las reacciones suelen desaparecer en unos días. Consulte a su médico si no desaparecen en unas semanas. Deje de usar Tresiba y consulte a un médico de inmediato si las reacciones se agravan. Para obtener más información, consulte la sección anterior sobre *reacción alérgica grave*.

##### **Poco comunes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)**

*Cambios de la piel en el lugar de la inyección (lipodistrofia):* El tejido graso bajo la piel puede encogerse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia). Cambiar el lugar de administración cada vez que se inyecta puede reducir el riesgo de desarrollar estos cambios en la piel. Si observa estos cambios en su piel, consulte a su médico o enfermera. Si sigue inyectándose en el mismo lugar, estas reacciones pueden volverse más graves y afectar la cantidad de medicamento que su cuerpo obtiene del dispositivo.

*Hinchazón en las articulaciones:* es posible que cuando recién comience a usar el medicamento, su cuerpo retenga más agua que la que debería. Esto hace que los tobillos y otras articulaciones se hinchen, lo que suele durar poco tiempo.

*Hinchazón en las articulaciones:* es posible que cuando recién comience a usar el medicamento, su cuerpo retenga más agua que la que debería. Esto hace que los tobillos y otras articulaciones se hinchen, lo que suele durar poco tiempo.

##### **Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)**

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas como urticaria, hinchazón de la lengua y los labios, diarrea, náuseas, cansancio y comezón.

#### **Efectos generales del tratamiento para la diabetes**

##### **► Nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia)**

**Se puede producir un nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre si usted:**

bebe alcohol; usa demasiada insulina; hace más ejercicio que lo habitual; come muy poco u omite una comida.

**Los signos de advertencia de un nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre que pueden aparecer repentinamente son:**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

Dolor de cabeza; hablar distorsionado; palpitaciones rápidas; sudor frío, piel fría y pálida; sentirse enfermo, sensación de hambre excesiva; temblores o nerviosismo o preocupación; sensación de cansancio inusual, debilidad y adormecimiento; confusión, dificultad para concentrarse; alteraciones visuales de corta duración.

#### **Qué hacer si tiene un nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre**

- Ingiera tabletas de glucosa o un alimento con alto contenido de azúcar, como caramelos, galletas o jugo de frutas (siempre lleve tabletas de glucosa o un alimento con alto contenido de azúcar por si lo necesita).
- Mida su nivel de azúcar en la sangre si es posible y descanse. Es posible que deba medir su nivel de azúcar en la sangre más de una vez, dado que con todos los productos de insulina basal, la mejoría del período de bajo nivel de azúcar en la sangre puede verse retrasada.
- Espere hasta que desaparezcan los síntomas o hasta que se estabilice su nivel de azúcar en la sangre. Luego continúe con su insulina en la forma habitual.

#### **Lo que deben hacer otras personas si usted pierde el conocimiento**

Informe que tiene diabetes a todas las personas con quienes convive. Cuénteles lo que podría ocurrir si su nivel de azúcar en la sangre baja demasiado, incluso que existe el riesgo de que pierda el conocimiento.

Dígales que si pierde el conocimiento, ellos:

- deben ponerlo de costado
- deben buscar atención médica inmediatamente
- **no** deben darle nada de comer ni de beber, porque podría ahogarse.

Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le aplican una inyección de glucagón. Esta la puede administrar solamente una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si le administran glucagón, deberá tomar azúcar o un bocadillo azucarado cuando vuelva en sí.
- Si no responde a la inyección de glucagón, deberán tratarlo en un hospital.
- Si una disminución grave de los niveles de azúcar en sangre, ya sea de corta o larga duración no es tratada, puede ocasionar daño cerebral a través del tiempo e incluso la muerte.

#### **Consulte a su médico si:**

- ▶ su nivel de azúcar en la sangre baja tanto que pierde el conocimiento
- ▶ utilizó una inyección de glucagón
- ▶ su nivel de azúcar en la sangre ha bajado varias veces recientemente.

Esto se debe a que posiblemente sea necesario cambiar la dosis o el horario de sus inyecciones de insulina, alimentos o ejercicios.

#### **▶ Nivel demasiado alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia)**

#### **Se puede producir un nivel demasiado alto de azúcar en la sangre si usted:**

come más o hace menos ejercicio que lo habitual; bebe alcohol; tiene una infección o fiebre; no ha usado suficiente insulina; sigue usando menos insulina que la que necesita; olvida usar su insulina o deja de usarla sin consultar a su médico.

#### **Los signos de advertencia de un nivel demasiado alto de azúcar en la sangre, por lo general, aparecen gradualmente y son:**

Piel seca y enrojecida; somnolencia o cansancio; sequedad en la boca y aliento con olor a frutas (cetona); necesidad de orinar con más frecuencia, sed, pérdida del apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos).



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

Estas pueden ser señales de una afección muy grave llamada cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre porque el cuerpo está descomponiendo grasa en lugar de azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético y, finalmente, la muerte.

#### Qué hacer si tiene un nivel demasiado alto de azúcar en la sangre

- Mida su nivel de azúcar en la sangre.
- Pida un análisis de orina para medir las cetonas.
- Busque atención médica inmediatamente.

Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye posibles efectos adversos no indicados en este folleto.

#### 5. *Cómo conservar Tresiba*

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en la caja del dispositivo, después de “Caduca”. La fecha de caducidad hace referencia al último día del mes.

#### Antes de usar por primera vez

Conserve en el refrigerador (2°C a 8°C). Mantenga alejado del elemento congelador. No congelar. Mantenga la tapa colocada en el dispositivo para protegerlo de la luz.

#### Después de abrirlo por primera vez y al transportarlo como repuesto

Puede llevar su Tresiba dispositivo prellenado (FlexTouch) con usted y mantenerlo a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) o en un refrigerador (2°C a 8°C) hasta por 8 semanas.

Mantenga siempre tapado el dispositivo cuando no lo esté usando para protegerlo de la luz.

No deseche los medicamentos en el agua residual ni como desecho doméstico. Pregunte a su farmacéutico cómo debe desechar los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. *Contenido del envase y otras informaciones*

##### Qué contiene Tresiba

- El principio activo es insulina degludec. Cada mL de solución contiene 100 unidades (U) de insulina degludec. Cada dispositivo prellenado (3 mL) contiene 300 unidades (U) de insulina degludec.
- Los otros ingredientes son conforme a la última fórmula autorizada en el registro sanitario, ~~glicerol, metaeresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables.~~

##### Aspecto de Tresiba y contenido del envase

Tresiba se presenta como una solución inyectable transparente e incolora en un dispositivo prellenado (300 unidades en 3 mL).

Tamaños de envase de 1, 5 y 10 (2 x 5) dispositivos prellenados de 3 mL. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños.

##### Titular de la autorización de comercialización

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

REF.: MT1610147/21

REG. ISP N° B-2362/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

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

*Tresiba, FlexTouch, NovoFine y NovoTwist son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.*

© 2021  
Novo Nordisk A/S

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

**Instrucciones de uso de Tresiba 100 unidades/mL de solución inyectable en dispositivo prellenado (FlexTouch)**

**Lea cuidadosamente las siguientes instrucciones antes de usar su dispositivo prellenado FlexTouch .** Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede recibir muy poca o demasiada insulina, que puede conducir a niveles demasiado altos o bajos de azúcar en la sangre.

**No utilice el dispositivo si no ha sido debidamente instruido** por su médico o enfermera.

Comience revisando el dispositivo para **asegurarse de que contenga Tresiba 100 unidades/mL**, luego vea las ilustraciones que aparecen a continuación para conocer las diferentes partes del dispositivo y la aguja.

**Si es invidente o tiene dificultades para ver y no puede leer el contador de dosis del dispositivo, no lo use sin ayuda.** Pídale a alguien con buena vista, que esté capacitado para usar el dispositivo prellenado FlexTouch, que lo ayude.

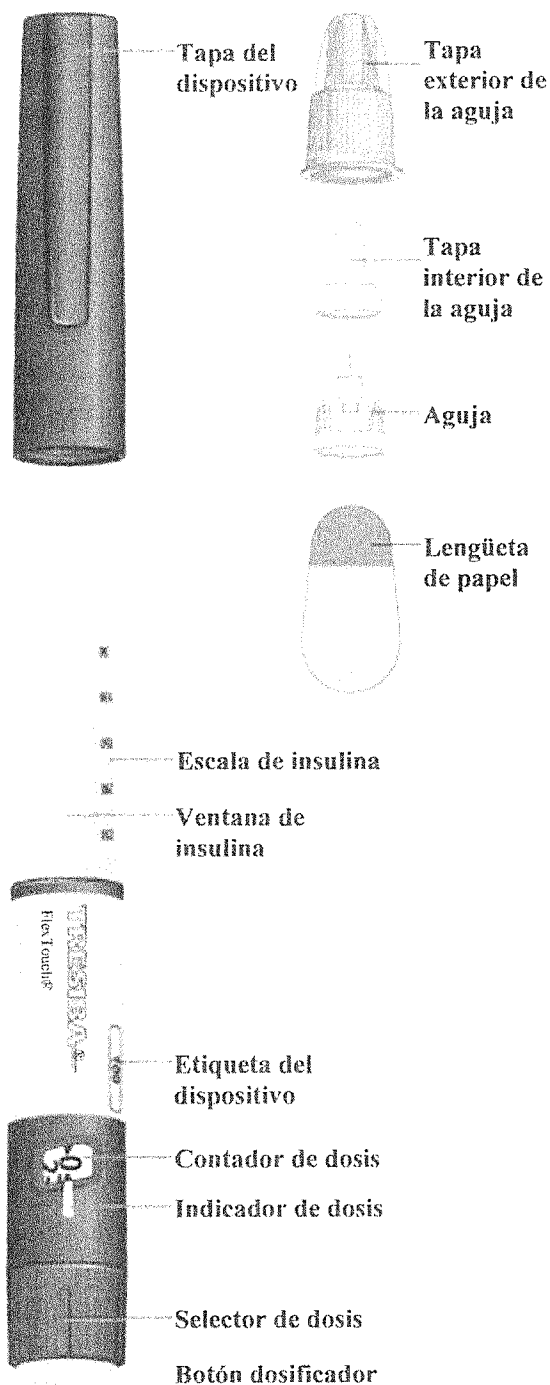
El dispositivo es un dispositivo prellenado de insulina con selector de dosis que contiene 300 unidades de insulina. Puede seleccionar un **máximo de 80 unidades por dosis, en incrementos de 1 unidad**. El dispositivo está diseñado para que lo utilice con las agujas desechables de un solo uso NovoTwist o NovoFine de una longitud de hasta 8 mm. Las agujas no están incluidas en el envase.

⚠ **Información importante**

Preste especial atención a estas notas, dado que son importantes para el uso correcto del dispositivo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

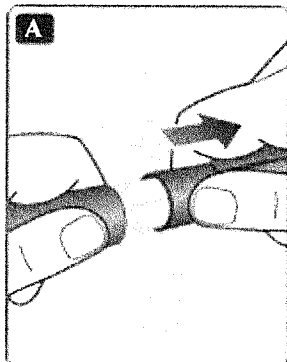
Tresiba® FlexTouch®  
dispositivo y aguja (ejemplo)



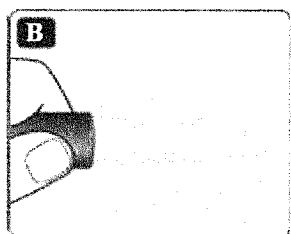
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

1. Prepare el dispositivo

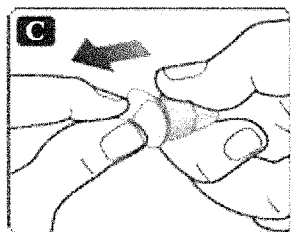
- **Revise el nombre y la concentración en la etiqueta** del dispositivo para asegurarse de que contenga Tresiba 100 unidades/mL.  
Esto tiene especial importancia si usa varios tipos de insulina. Si usted usa un tipo de insulina incorrecto, puede ocasionarle un nivel de azúcar en la sangre demasiado alto o demasiado bajo.
- **Retire la tapa del dispositivo.**



- **Revise que la insulina del dispositivo se vea transparente e incolora.**  
Observe a través de la ventana de insulina. Si la insulina se ve turbia, no use el dispositivo.

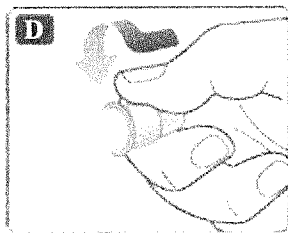


- **Tome una aguja nueva y desprendla la lengüeta de papel.**

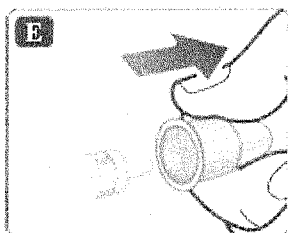


- **Empuje la aguja en posición recta en el dispositivo. Gírela hasta que esté firme.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL



- **Retire la tapa exterior de la aguja y guárdela para después.** La necesitará después de la inyección para remover correctamente la aguja del dispositivo.



- **Retire la tapa interior de la aguja y deséchela.** Si trata de volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero de todas maneras debe revisar el flujo de insulina.



- ⚠ **Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección.**  
Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, filtraciones de insulina, agujas obstruidas y dosis inexactas.

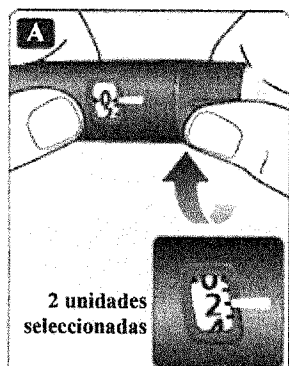
- ⚠ **Nunca use agujas que estén dobladas o dañadas.**

**2. Verifique el flujo de insulina**

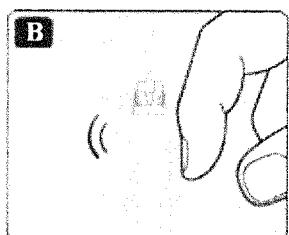
- **Siempre verifique el flujo de insulina antes de comenzar.** Esto le ayuda a asegurar que usted recibe la dosis completa de insulina.
- **Gire el selector de dosis y seleccione 2 unidades.** Asegúrese de que el contador de dosis muestre 2.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

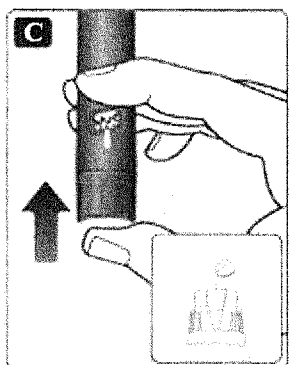
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL



- Sostenga el dispositivo con la aguja hacia arriba.  
**Golpee suavemente varias veces en la parte superior del dispositivo para que las burbujas de aire suban hasta la parte superior.**



- **Mantenga presionado el botón dosificador hasta que el contador vuelva a 0.**  
El 0 debe alinearse con el indicador de dosis.  
Debe aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja.



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

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

**Si la gota de insulina sigue sin aparecer,** deseche el dispositivo y use uno nuevo.

- ⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca la gota en la punta de la aguja antes de inyectarse.** Esto asegura el flujo de insulina.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

Si no aparece ninguna gota, **no** se inyectará insulina, aun cuando el contador de dosis pudiera moverse. Esto puede indicar que la aguja esta obstruida o dañada.

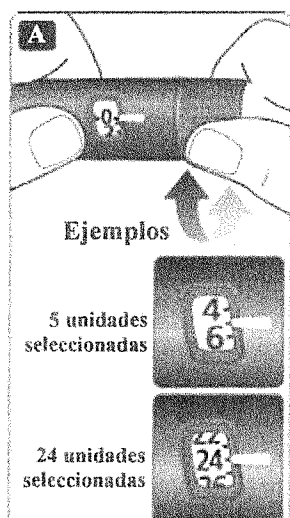
- ⚠ **Siempre compruebe el flujo antes de inyectarse.** Si no comprueba el flujo, puede recibir muy poca o nada de insulina. Esto puede producir un nivel muy alto de azúcar en la sangre.

#### 3. Seleccione su dosis

- **Asegúrese de que el contador de dosis muestre 0 antes de comenzar.**  
El 0 debe alinearse con el indicador de dosis.
- **Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesita,** tal como le indicó su médico o la enfermera.

Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector hacia delante o hacia atrás para corregir la dosis.

El dispositivo permite seleccionar hasta 80 unidades.



El selector de dosis cambia el número de unidades. El contador de dosis y el indicador de dosis únicamente muestran las unidades seleccionadas por dosis.

Puede seleccionar hasta 80 unidades por dosis. Cuando el dispositivo contiene menos de 80 unidades, el contador de dosis se detiene en el número de unidades restantes.

El selector de dosis suena con un clic distinto cuando se gira hacia delante, se gira hacia atrás o supera el número de unidades restantes. No cuente los sonidos que emite el dispositivo.

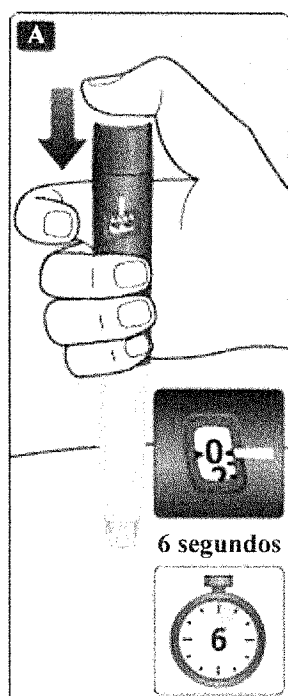
- ⚠ **Siempre use el contador de dosis y el indicador de dosis para ver cuántas unidades seleccionó antes de inyectar la insulina.**  
No cuente los sonidos del dispositivo. Si selecciona e inyecta una dosis incorrecta, su nivel de azúcar en la sangre puede aumentar o disminuir demasiado.  
No use la escala de insulina; ésta solo indica en forma aproximada cuánta insulina queda en el dispositivo.



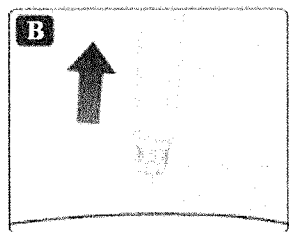
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

4. **inyecte la dosis**

- **Inserte la aguja en la piel** tal como le mostró el médico o la enfermera.
- **Asegúrese de que pueda ver el contador de dosis.**  
No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.
- **Mantenga presionado el botón dosificador hasta que el contador vuelva a 0.**  
El 0 debe alinearse con el indicador de dosis.  
Es posible que escuche o sienta un click.
- **Deje la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos** para asegurarse de recibir la dosis completa.



- **Retire la aguja y el dispositivo de la piel en forma recta.**  
Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione suavemente con un trozo de algodón. No frote el área.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

Es posible que vea una gota de insulina en la punta de la aguja después de inyectar. Esto es normal y no afecta la dosis.

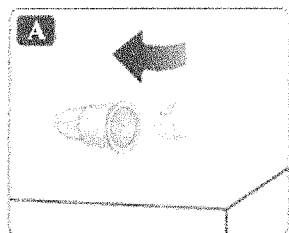
⚠ **Siempre observe el contador de dosis para saber cuántas unidades inyecta.**

El contador de dosis muestra el número exacto de unidades. No cuente los sonidos que emite el dispositivo.

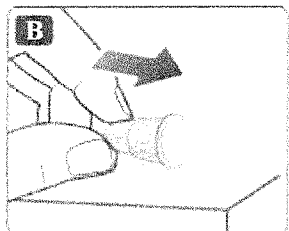
Mantenga presionado el botón dosificador hasta que el contador de dosis regrese a 0 después de la inyección. Si el contador de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha inyectado la dosis completa, lo cual puede ocasionar un nivel muy alto de azúcar en la sangre.

#### 5. Después de la inyección

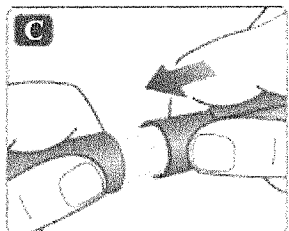
- **Guíe la punta de la aguja dentro de la tapa exterior de la aguja** sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa exterior.



- Una vez cubierta la aguja, **empuje cuidadosamente la tapa exterior de la aguja.**
- **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado.



- **Ponga la tapa del dispositivo** después de cada uso para proteger la insulina de la luz.



**Siempre deseche la aguja después de cada inyección.** Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, filtraciones de insulina, agujas obstruidas y dosis inexactas. Si la aguja está obstruida, **no** inyectará la insulina.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

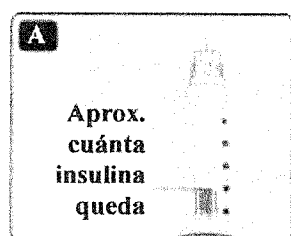
### TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

Cuando el dispositivo esté vacío, arrójelo a la basura **sin** la aguja según las instrucciones de su médico, enfermera, farmacéutico o autoridades locales.

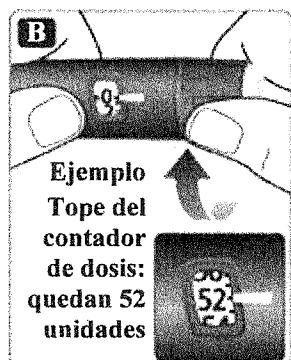
- ⚠ **Nunca trate de volver a colocar la tapa interior de la aguja.** Podría pincharse.
- ⚠ **Siempre retire la aguja después de cada inyección** y almacene el dispositivo sin la aguja puesta. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, agujas obstruidas y dosis inexactas.

#### 6. ¿Cuánta insulina queda?

- La **escala de insulina** le muestra **aproximadamente** cuánta insulina queda en su dispositivo.



- **Para saber de forma precisa cuánta insulina queda, use 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 el dispositivo.  
Si muestra **menos de 80**, el número que aparezca indicará el número de unidades que quedan en el dispositivo.



- Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis indique 0.
- Si necesita más insulina que las unidades que quedan en el dispositivo, puede dividir su dosis entre dos dispositivos.
- ⚠ **Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente si divide su dosis.**  
Si no está seguro, aplique la dosis completa utilizando un dispositivo nuevo. Si divide su dosis de forma incorrecta, puede inyectar poca o mucha insulina, lo que puede ocasionar un nivel muy alto o muy bajo de azúcar en la sangre.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL

⚠ **Información adicional importante**

- **Siempre lleve el dispositivo con usted.**
- **Siempre lleve un dispositivo adicional y agujas nuevas** con usted, en caso de que el dispositivo se pierda o se dañe.
- Mantenga siempre el dispositivo y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas**, en especial de los niños.
- **Nunca comparta** su dispositivo ni sus agujas con otras personas. Esto podría ocasionar una infección cruzada.
- **Nunca comparta** su dispositivo con otras personas. Su medicamento podría perjudicarlas.
- Las personas que atienden a los pacientes deben **ser extremadamente cuidadosas al manipular agujas usadas**, para reducir el riesgo de lesiones por la aguja y de infección cruzada.

**Cuidado del dispositivo**

Trate su dispositivo con cuidado. El manejo brusco o mal uso pueden causar dosis inexactas, lo que puede conducir a un nivel demasiado alto o demasiado bajo de azúcar en la sangre.

- **No deje el dispositivo en el automóvil** ni en otros lugares donde pueda calentarse o enfriarse demasiado.
- **No exponga el dispositivo al polvo, suciedad o líquidos.**
- **No lave, remoje o lubrique el dispositivo.** Si es necesario, límpielo con un paño humedecido con detergente suave.
- **No deje caer su dispositivo** ni lo golpee contra superficies duras.  
Si se cayera o sospecha que hay algún problema, coloque una nueva aguja y compruebe el flujo de la insulina antes de inyectarse.
- **No trate de rellenar el dispositivo.** Cuando esté vacío, debe desecharlo.
- **No trate de reparar el dispositivo** ni de desarmarlo.

