




ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	Tresiba® Solución Inyectable 100 U/ mL
Clasificación terapéutica o farmacológica	Fármacos utilizados en diabetes. Insulinas y análogos de acción prolongada para inyección.
Código ATC	A10AE06
Principio activo	Insulina Degludec
Excipientes	Glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables
Concentración principio activo	1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec (equivalente a 3,66 mg)
Indicaciones	Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. En la sección Posología, nueva descripción en el uso en DMT2 del producto solo y en forma combinada a otros productos: En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se puede administrar Tresiba® sola, o en combinación con medicamentos antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1 e insulina en bolo. Adicionalmente se incluyen en los prospectos profesionales las dosis recomendadas para las nuevas indicaciones de la ampliación de grupo etario y el uso combinado con agonista del receptor GLP-1.
Registro ISP N°	B-2362
Fabricante producto	Novo Nordisk A/S

País de fabricación	Dinamarca
Fabricante principio activo	Novo Nordisk A/S
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Vía de administración	Subcutánea
Condiciones de almacenamiento y vida útil envase cerrado	Almacenado entre 2°C y 8°C no congelar 30 meses
Condiciones de almacenamiento y vida útil después del primer uso	no conservar a más de 30°C. Se puede conservar en el refrigerador (2°C - 8°C). 8 semanas
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	Sí: EMA y FDA
Material de envase primario	Dispositivo inyector llamado FlexTouch® de polipropileno, prellenado, desechable, de dosis múltiple conteniendo un cartucho Penfill® con 3 mL de solución inyectable.
Presentación	Estuche de cartulina conteniendo 1 lápiz prellenado desechable FlexTouch® de 3mL
Fotografía	

Características del dispositivo prellenado:	Administra de 1 a 80 unidades, en incrementos de 1 unidad. Desechable
---	--