Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Tresiba® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Tresiba® (RMA version 02/2019).

Tresiba® (insuline dégludec) Communication aux professionnels de la santé sur le risque de confondre les deux concentrations

Vous trouverez ci-dessous des informations de sécurité importantes concernant l'insuline dégludec (Tresiba®), analogue de l'insuline basale pour le traitement du diabète chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 1 an[1]. Tresiba® est introduit en deux concentrations - 100 unités/ml et 200 unités/ml - en Belgique. L'introduction d'une concentration d'insuline de 200 unités/ml peut être associée à un risque d'erreur médicamenteuse pouvant éventuellement conduire à un sur- ou sous-dosage.

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.

Les deux concentrations de Tresiba® sont mises à disposition dans des dispositifs d'injection distincts.

	Tresiba® Penfill® 100 unités/ml (cartouche)	**Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml (stylo prérempli)**
Conditionnement extérieur	**Boîte de 5 cartouches** • Boîte blanche avec une bande et des motifs géométriques vert clair 	**Boîte de 3 stylos prérempli**s • Boîte blanche avec des rayures vert foncé • La concentration « 200 unités/ml » est indiquée sur un encart rouge **La concentration de 200 unités/ml est indiquée sur un encart rouge.** **La boîte indique clairement qu'un palier correspond à une dose de 2 unités.** **Aucune conversion de dose ne doit être effectuée.**
Cartouche / Stylo prérempli	**Cartouche** • 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) 	**Stylo prérempli FlexTouch®** • 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

Recommendations aux professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont invités à :

- **Pour les prescripteurs :** indiquer clairement sur l'ordonnance, la concentration lors de la prescription de Tresiba®
- **Pour les pharmaciens :** s'assurer qu'ils délivrent la bonne concentration. En cas de doute, ils doivent contacter le médecin prescripteur.
- **Pour les infirmiers/ères :** 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 patients doivent être informés de l'utilisation correcte de Tresiba®, notamment en vérifiant le nom et la concentration du produit lors de sa réception et avant chaque injection.

Le compteur de dose du stylo prérempli FlexTouch® de Tresiba® 200 unités/ml et des stylos NovoPen® 4 et NovoPen Echo® (pour les cartouches Tresiba® Penfill® 100 unités/ml) affiche le nombre d'unités d'insuline dégludec devant être injecté.

Suivez toujours les instructions d'utilisation incluses dans l'emballage du produit.
N'utilisez jamais de seringue pour retirer l'insuline du stylo.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Tresiba® à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be. Les effets indésirables et erreurs médicamenteuses peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Novo Nordisk au 02/556.05.80 ou par e-mail à l'adresse : beluxsafety@novonordisk.com

Toutes les erreurs médicamenteuses, indépendamment de toute relation avec les événements indésirables, doivent également être rapportées.

Supports d'information

Des brochures éducatives pour les patients sont mises à la disposition des professionnels de la santé pour distribution à tous les patients traités avec Tresiba® 200 unités/ml.

En cas de questions ou si vous souhaitez recevoir des brochures, n'hésitez pas à contacter le Customer Service de Novo Nordisk par téléphone au 02/556.06.07 ou par fax 02/556.06.06.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire et/ou d'utiliser et/ou de délivrer Tresiba®.
Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

Référence : 1. Tresiba® Résumé des Caractéristiques du Produit, Novembre 2018.

FlexTouch® et Tresiba® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk A/S, Danemark.

sa Novo Nordisk Pharma - Bld International 55, 1070 Bruxelles
BE19TSM00024 – May 2019