Prospecto: información para el paciente

Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina degludec

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
– Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
– Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
– Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
– Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Tresiba y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tresiba
3. Cómo usar Tresiba
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tresiba
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tresiba y para qué se utiliza

Tresiba es una insulina basal de acción prolongada llamada insulina degludec. Se utiliza en los adultos, adolescentes y niños de 1 año en adelante para tratar la diabetes mellitus. Tresiba ayuda al cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre. Se utiliza una vez al día. Cuando no se puede seguir la hora de administración habitual, se puede variar la hora de administración porque Tresiba tiene un efecto hipoglucemiante prolongado (ver sección 3, “Flexibilidad en el horario de administración”). Tresiba se puede utilizar con insulinas de acción rápida administradas en relación con las comidas. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Tresiba puede utilizarse en combinación con comprimidos para la diabetes o con antidiabéticos inyectables que no sean insulina.
En pacientes con diabetes mellitus tipo 1, Tresiba debe utilizarse siempre en combinación con insulinas de acción rápida administradas en relación con las comidas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tresiba

No use Tresiba:
- si es alérgico a la insulina degludec o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tresiba. Es importante que conozca la siguiente información:

- Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) – Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4.
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) – Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4.
- Cambio desde otras insulinas – Puede que necesite un ajuste en su dosis de insulina si se cambia desde otro tipo, marca o fabricante de insulina. Hable con su médico.
- Uso de Pioglitazona junto con insulina – Ver sección “Pioglitazona” más adelante.
- Alteraciones de la visión – Una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de la alteración de la visión debida a la diabetes. Si experimenta algún problema con su visión, hable con su médico.

- Uso de la insulina correcta – Compruebe siempre la etiqueta de su insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre las distintas concentraciones de Tresiba y también con otras insulinas.

En caso de visión reducida, ver sección 3.

Cambios en la piel en el punto de inyección
Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 "Cómo usar Tresiba"). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes
Tresiba se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año en adelante. No hay experiencia en el uso de Tresiba en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos y Tresiba
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan al nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

<u>Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:</u>
- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables);
- sulfonamidas, para tratar infecciones;
- esteroides anabólicos, como la testosterona;
- betabloqueantes, para tratar la tensión arterial alta. Estos pueden dificultar el reconocimiento de los signos de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (ver en la sección 4 "Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo");
- ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para el dolor y la fiebre leve;
- inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), para tratar la depresión;
- inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECA), para tratar ciertos problemas cardiacos o la tensión arterial alta.

<u>Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:</u>
- danazol, para tratar la endometriosis;
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- hormonas tiroideas, para tratar problemas de la glándula tiroidea;
- hormona de crecimiento, para tratar un déficit de dicha hormona;
- glucocorticoides, como cortisona, para tratar la inflamación;
- simpaticomiméticos, como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma;
- tiazidas, para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido.

<u>Octreotida y lanreotida</u>: utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

<u>Pioglitazona</u>: antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardiaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardiaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene signos de insuficiencia cardiaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Tresiba con alcohol
Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

Conducción y uso de máquinas
Un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo o demasiado alto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo o demasiado alto, su capacidad de concentración y reacción puede verse afectada. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:
- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes;
- si le resulta difícil reconocer los signos de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Tresiba
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Tresiba

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Tresiba en pluma precargada está disponible en dos dosis. "Tresiba 100 unidades/ml" o "Tresiba 200 unidades/ml" lo cual está claramente indicado en la etiqueta de la pluma y en el cartonaje. Además, el cartonaje y la etiqueta de Tresiba 100 unidades/ml son verde claro y el cartonaje y la etiqueta de Tresiba 200 unidades/ml son verde oscuro con rayas y un recuadro rojo remarcando la dosis.

Para ambas dosis, se selecciona la dosis necesaria en unidades. Sin embargo, las unidades de dosis varían entre las dos dosis de Tresiba.

La pluma precargada de 200 unidades/ml puede proporcionar una dosis de 2–160 unidades en una inyección, en incrementos de 2 unidades. El contador de dosis de la pluma precargada muestra el número de unidades de insulina a inyectar. No haga ningún cálculo de dosis.

Su médico decidirá junto con usted:
- qué cantidad de Tresiba necesitará cada día
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Flexibilidad en el horario de administración
- Siga siempre las recomendaciones de uso de su médico.

- Use Tresiba una vez al día, preferiblemente a la misma hora todos los días.
- En ocasiones, cuando no sea posible usar Tresiba a la misma hora del día, puede usarlo a una hora distinta del día. Asegúrese de que pasen un mínimo de 8 horas entre las dosis. No hay experiencia con la flexibilidad en el horario de administración de Tresiba en niños y adolescentes.
- Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

En función de su nivel de azúcar en sangre, su médico puede cambiar su dosis.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada (≥65 años)
Tresiba se puede utilizar en pacientes de edad avanzada, pero si usted tiene una edad avanzada, es posible que tenga que comprobar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos
Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyección del medicamento
Antes de utilizar Tresiba por primera vez, su médico o enfermero le mostrará cómo utilizar la pluma precargada.
- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta de la pluma para asegurarse de que se trata de Tresiba 200 unidades/ml.
- El contador de dosis de su pluma muestra el número exacto de unidades de insulina. No recalcule la dosis.

No use Tresiba
- En bombas de perfusión de insulina.
- Si la pluma se ha dañado o no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Tresiba”).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Cómo inyectarse
- Tresiba se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena o músculo.
- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal del muslo, la parte superior del brazo y la parte frontal de la cintura (abdomen).
- Cambie cada día el lugar dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel (ver sección 4).
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección. Reutilizar las agujas puede incrementar el riesgo de bloqueo de las mismas, dando lugar a una dosificación inexacta. Deseche la aguja de manera segura después de cada uso.
- No utilice una jeringa para extraer la solución de la pluma para evitar errores de dosificación y posibles sobredosis.

En la otra cara de este prospecto se ofrecen instrucciones de uso detalladas.

Si usa más Tresiba del que debe
Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia); ver los consejos de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”.

Si olvidó usar Tresiba
Si olvidó administrarse una dosis, inyecte la dosis olvidada cuando descubra el error, asegurando un mínimo de 8 horas entre dosis. Si descubre que ha olvidado la dosis previa en el momento de inyectarse la siguiente dosis, no se inyecte una dosis doble, inyéctese su dosis diaria habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Tresiba
No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto y cetoacidosis diabética (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre), ver los consejos de la sección 4 "Nivel de azúcar en sangre demasiado alto".

4. Posibles efectos adversos

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

Cuando se está en tratamiento con una insulina, puede aparecer una hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre demasiado bajo) muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre disminuye mucho puede perder el conocimiento. Una hipoglucemia grave puede producir daños en el cerebro y ser potencialmente mortal. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre inmediatamente. Ver los consejos de "Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo".

Si sufre una reacción alérgica grave (aparecen raramente) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Tresiba, suspenda el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico de inmediato. Los signos de una reacción alérgica grave son:
- las reacciones locales se extienden a otras partes del cuerpo;
- se siente enfermo de repente con sudoración;
- comienza a marearse (vómitos);
- experimenta dificultad para respirar;
- tiene palpitaciones o se siente mareado.

Cambios en la piel en el punto de inyección:
Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*
Reacciones locales: pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días. Si los síntomas no desaparecen transcurridas unas semanas, consulte a su médico. Si las reacciones se agravan, suspenda el tratamiento con Tresiba y consulte al médico de inmediato. Para más información, ver "reacción alérgica grave" más arriba.

Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*
Inflamación de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debería. Esto causa inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

Raros *(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*
Este medicamento puede causar reacciones alérgicas como ronchas, hinchazón de la lengua y los labios, diarrea, náuseas, cansancio y prurito.

Efectos generales del tratamiento de la diabetes
- Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado bajos de azúcar en sangre si:
bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo, que pueden aparecer repentinamente:
dolor de cabeza, dificultad para hablar, palpitaciones, sudor frío, piel fría y pálida, mareo, sensación de hambre excesiva, temblor, nerviosismo o preocupación, cansancio, debilidad y somnolencia no habituales, confusión, dificultad de concentración y cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo
- Tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como caramelos, galletas o zumo de frutas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados, por si acaso los necesita).
- Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Puede que necesite medir su nivel de azúcar en sangre más de una vez, ya que, como ocurre con todas las insulinas basales, la recuperación puede retrasarse.
- Espere hasta que los signos de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe entonces con su tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer otras personas si pierde el conocimiento
Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:
- recostarle de lado;
- buscar asistencia médica inmediatamente;
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente con una inyección de glucagón. Esta debe ponérsela solamente una persona que sepa cómo hacerlo.
- Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.
- Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:
- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento;
- ha necesitado una inyección de glucagón;
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- Nivel de azúcar en sangre demasiado alto (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado altos de azúcar en sangre si:
come más o hace menos ejercicio de lo habitual, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina sin hablar con su médico.

Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado alto, que suelen aparecer gradualmente:
piel seca y enrojecida, somnolencia o cansancio, sensación de sequedad en la boca, aliento con olor afrutado (acetona), aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos.

Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto
- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Controle el nivel de cetonas en la orina o en la sangre.
- Busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tresiba

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase de la pluma después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Una vez abierto o si se lleva como repuesto
Puede llevar su pluma precargada de Tresiba (FlexTouch) encima y conservarla a temperatura ambiente (no superior a 30 °C) o en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC) durante 8 semanas.

Conservar siempre la pluma con el capuchón puesto cuando no se utilice para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tresiba
- El principio activo es insulina degludec. Cada ml de solución contiene 200 unidades de insulina degludec. Cada pluma precargada contiene 600 unidades de insulina degludec en 3 ml de solución.

- Los demás componentes son glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase
Tresiba se presenta como una solución transparente e incolora inyectable en una pluma precargada (600 unidades por 3 ml).

Tamaños de envase de 1 (con o sin agujas), 2 (sin agujas), 3 (sin agujas), 5 (sin agujas) y envase múltiple de 6 (2 x 3) (sin agujas) plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu

Instrucciones de uso de Tresiba 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada (FlexTouch)

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su pluma precargada FlexTouch. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero. Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Tresiba 200 unidades/ml** y después observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.

Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Su pluma es una pluma precargada dosificadora de insulina que contiene 600 unidades de insulina. Puede seleccionar un **máximo de 160 unidades por administración, en incrementos de 2 unidades.** El contador de dosis de la pluma muestra el número exacto de unidades de insulina. **No recalcule la dosis.** La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables NovoTwist o NovoFine de hasta 8 mm de longitud de un solo uso.

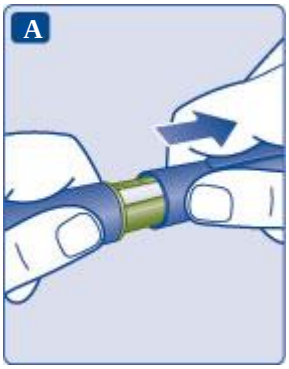
Información importante
Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso correcto de la pluma.

Tresiba pluma precargada y aguja (ejemplo) (FlexTouch)

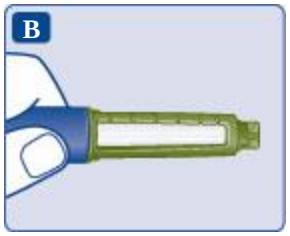
1 Preparación de la pluma

- **Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Tresiba 200 unidades/ml. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

- **Retire el capuchón de la pluma.**

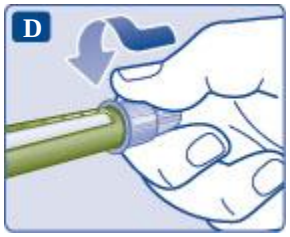


- **Compruebe que la insulina de la pluma tiene un aspecto transparente** e incoloro. Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina tiene un aspecto turbio, no utilice la pluma.



- **Coja una aguja nueva** y retire la lengüeta de papel.

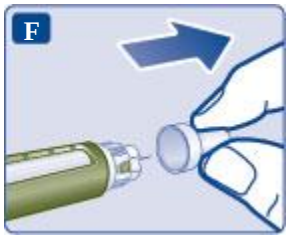
- **Coloque la aguja recta en la pluma. Enrósquela hasta que quede apretada.**



- **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma correcta.

- **Retire el capuchón interior de la aguja y tírelo.** Si intenta volver a colocarlo, puede pincharse accidentalmente con la aguja.

  Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo de insulina.



⚠ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.**
Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

⚠ **Nunca utilice agujas dobladas o dañadas.**

2 Comprobación del flujo de insulina

- **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de empezar.**
  Esto ayudará a asegurar que reciba la dosis de insulina completa.

- Gire el selector de dosis hasta **seleccionar 2 unidades. Asegúrese de que aparezca un 2 en el contador de dosis.**

- Sujete la pluma con la aguja hacia arriba.
  Golpee suavemente la parte superior de la pluma unas cuantas veces para que suban las posibles burbujas de aire.

- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis** hasta que el contador de dosis vuelva a 0.
  El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
  Debe aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja.

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

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

Si, a pesar de todo, no aparece una gota de insulina, deseche la pluma y utilice una nueva.

⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye.

Si no aparece una gota, **no** se inyectará insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.

⚠ **Compruebe siempre el flujo antes de inyectarse**. Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

3 Selección de la dosis

- **Compruebe que el contador de dosis muestra 0 antes de empezar.**
  El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.

- **Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesite,** siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.

- El contador de dosis muestra la dosis seleccionada en unidades. **No recalcule la dosis**.

Si ha seleccionado una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia delante o hacia atrás hasta seleccionar la dosis correcta.

La pluma puede seleccionar hasta un máximo de 160 unidades.

El selector de dosis cambia el número de unidades. Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis muestran cuántas unidades ha seleccionado en cada administración.

Puede seleccionar 160 unidades en cada administración como máximo. Cuando la pluma contiene menos de 160 dosis, el contador de dosis se detiene cuando llega al número de unidades que quedan.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa del número de unidades que quedan. No cuente los clics de la pluma.

⚠ **Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.**
No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.
No utilice la escala de insulina, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

4 Inyección de la dosis

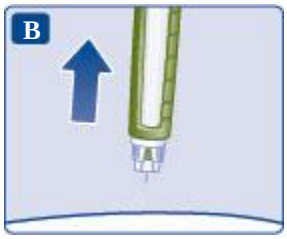
- **Inserte la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.

- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.**
  No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.

- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0.**
  El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
  En ese momento puede que oiga o sienta un clic.

- **Mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos** para asegurarse de que se ha administrado la dosis completa.

- **Manteniendo la aguja y la pluma rectas, retírelas de la piel.**
  Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente con un algodón. No frote la zona.

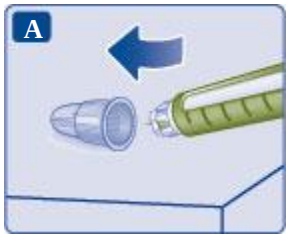


Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades inyecta.**
El contador de dosis muestra el número exacto de unidades. No cuente los clics de la pluma. Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0 después de la inyección. Si el contador de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

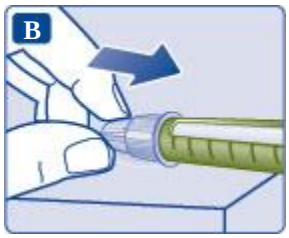
5 Después de la inyección

- **Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior de la aguja.

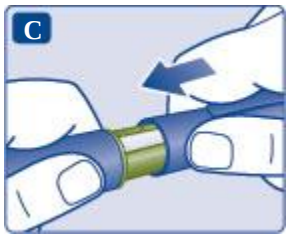


- Cuando la aguja esté cubierta, **presione completamente y con cuidado el capuchón exterior.**

- **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado.



- **Ponga el capuchón** en la pluma después de cada uso para proteger la insulina de la luz.



Deseche siempre la aguja después de cada inyección en un contenedor de objetos punzantes apropiado. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas. Si la aguja está atascada, **no** se inyectará insulina.

Cuando la pluma esté vacía, tírela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales. No tire la aguja usada en la basura doméstica.

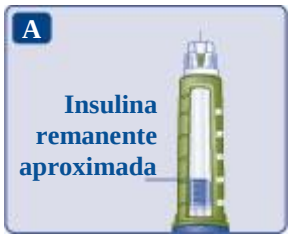
⚠ **Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.** Podría pincharse con ella.

⚠ **Retire siempre la aguja después de cada inyección** y guarde su pluma sin la aguja puesta.

- Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

6 ¿Cuánta insulina queda?

- La **escala de insulina** muestra la cantidad **aproximada** de insulina que queda en la pluma.



- **Para saber cuánta insulina queda exactamente,** utilice el contador de dosis:
  Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga**.
  Si muestra 160, significa que quedan **al menos 160** unidades en la pluma.
  Si muestra **menos de 160,** el número indica la cantidad de unidades que quedan en la pluma.

- Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis muestre 0.

- Si necesita más insulina de las unidades que quedan en la pluma, puede dividir la dosis entre dos plumas.

⚠ **Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente si divide su dosis.**
Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una pluma nueva. Si divide incorrectamente la dosis, se inyectará muy poca o demasiada insulina, lo cual puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

⚠ **Más información importante**

- **Lleve siempre la pluma consigo.**

- **Lleve siempre una pluma de repuesto y agujas nuevas** consigo, en caso de pérdida o rotura.

- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas,** especialmente de los niños.

- **Nunca comparta** la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.

- **Nunca comparta** la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas.

- Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.

Cuidados de la pluma

Trate su pluma con cuidado. El manejo brusco o el mal uso pueden causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

- **No deje la pluma en el coche** ni en otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.

- **No exponga la pluma al polvo, la suciedad o líquidos.**

- **No lave, ponga a remojo ni lubrique la pluma.** Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.

- **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras.
Si se le cae la pluma o sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse.

- **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.

- **No intente reparar la pluma** ni desmontarla.