



La insulina degludec se une específicamente al receptor de insulina humana y produce los mismos efectos farmacológicos que esta. El efecto hipoglucemiante de la insulina se debe a que facilita la absorción de la glucosa al unirse a los receptores de insulina en las células musculares y adiposas, y a que inhibe al mismo tiempo la producción hepática de glucosa.

## **USO CLÍNICO**

Diabetes *mellitus* en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Aunque la farmacodinamia es de duración de varios días, se aconseja ponerla cada 24 h, existiendo un margen de varias horas en caso de olvido de una dosis.

Dosis de entre 0,3-0,6 UI/kg/día por vía subcutánea (**dosis orientativa al inicio de la insulinización, adaptar a las necesidades insulínicas de cada paciente según corresponda**).

Una (1) unidad de insulina degludec corresponde a 1 unidad internacional de insulina humana, 1 unidad de insulina glargina (100 unidades/ml) o 1 unidad de insulina detemir.

En pacientes con diabetes *mellitus* tipo 1, la insulina degludec debe combinarse con insulina de acción corta/rápida para cubrir las necesidades de insulina durante las comidas.

La dosificación de insulina degludec varía en función de las necesidades individuales de cada paciente. Se recomienda optimizar el control.

### **Modo de administración:**

Se administra por vía subcutánea (el muslo, la zona superior del brazo o la pared abdominal). Siempre se debe rotar el punto de inyección dentro de la misma zona para reducir el riesgo de lipodistrofia. No administrar por vía intravenosa, ya que puede provocar una hipoglucemia grave. No se debe administrar por vía intramuscular, ya que puede cambiar la absorción. No debe utilizarse en bombas de perfusión de insulina. No se debe extraer del cartucho de la pluma precargada a una jeringa.

Se debe instruir a los pacientes para utilizar siempre una aguja nueva. La reutilización de las agujas de las plumas de insulina incrementa el riesgo de bloqueo de estas, lo que puede dar lugar a infra o sobredosificación.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

- **Precaución en niños, ajustar dosis de insulina (especialmente en regímenes de bolo-basal) con la ingesta de alimentos y la actividad física.**
- Riesgo de formación de anticuerpos.
- Empeoramiento temporal de retinopatía diabética.
- Hipoglucemia, hiperglucemia grave (administrar insulina de acción rápida) o cetoacidosis diabética (puede ser mortal) en diabetes *mellitus* tipo 1.
- Vigilar a los pacientes en tratamiento concomitante con pioglitazona que presenten insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema e interrumpir el tratamiento.
- Intensificar el control glucémico en infecciones y situaciones febriles, insuficiencia renal, insuficiencia hepática y enfermedades que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- El cambio de un paciente a otro tipo, marca o fabricante de insulina se debe realizar bajo supervisión médica.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Hipoglucemia.
- Reacciones en la zona de inyección: lipodistrofia (lipohipertrofia y lipoatrofia), hematoma, dolor...
- Reacciones alérgicas a la propia insulina. Se han notificado casos de hipersensibilidad (diarrea, náuseas, prurito, angioedema...).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Reducen los requerimientos de insulina: antidiabéticos orales, agonistas del receptor de GLP-1, inhibidores de la monoaminooxidasa, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina, salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.
- Aumentan los requerimientos de insulina: anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.
- Aumentan o reducen requerimientos de insulina: octreotida, lanreótida.
- Enmascaran síntomas de hipoglucemia: betabloqueantes.
- Se intensifica o reduce efecto hipoglucemiante con el alcohol.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica): glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

**Conservación:** máximo 8 semanas una vez abierto, no en temperatura >30 °C. Se puede conservar en nevera (2-8 °C).

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

---

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 12/08/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Diedra L (ed.). Drug information handbook for oncology. A complete guide to combination chemotherapy regimens. 10.ª edición. Ohio: Lexi Comp; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012 [consultado el 12/08/2020]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Sánchez de Toledo J. Oncopaidomecum 2010. Barcelona: Publicaciones Permanyer; 2010.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [consultado el 19/02/2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

**Fecha de actualización:** agosto de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**