

Toujeo 300 jednotiek/ml SoloStar®, injekčný roztok v naplnenom pere
Toujeo 300 jednotiek/ml DoubleStar™, injekčný roztok v naplnenom pere
(inzulín glargín 300 jednotiek/ml)

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

- Tento edukačný materiál slúži iba ako usmernenie, aby sa predišlo chybám v liečbe. Pred predpísaním a vydaním lieku Toujeo® si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
- Pred prvým predpísaním alebo vydaním lieku Toujeo® alebo pred prechodom na nové pero poskytnite pacientom edukačný materiál „Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov a/alebo opatrovateľov“, aby ste sa uistili, že pacienti a ich opatrovatelia sú dostatočne informovaní o tom ako používať Toujeo®, aby sa znížilo riziko chýb v liečbe.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O ÚPRAVÁCH DÁVKY V PRIEBEHU PRVÝCH TÝŽŇOV PO PREDPÍSANÍ TOUJEO®

- Inzulín glargín 100 jednotiek/ml (napr. Lantus®) a inzulín glargín 300 jednotiek/ml (Toujeo®) nie sú bioekvivalentné, a preto nie sú zameniteľné bez úpravy dávky.
- Keď pacienti prechádzajú na inzulín inej sily môže byť potrebná úprava dávky.
- Dávkovacia schéma (dávka a čas podania) lieku Toujeo® sa musí prispôbiť individuálnej odpovedi pacienta na liečbu. Na dosiahnutie cieľových hodnôt hladiny glukózy v plazme je po titrácii potrebná v priemere o 10-18% vyššia dávka inzulínu glargín s koncentráciou 300 jednotiek/ml v porovnaní s inzulínom glargín 100 jednotiek/ml.

Toujeo® (inzulín glargín 300 jednotiek/ml) je k dispozícii v 2 odlišných perách:



Dávka **Toujeo® SoloStar®** sa zvyšuje po jednej jednotke (1U)
a u **Toujeo® DoubleStar™** po 2 jednotkách (2U).
Kontrolné dávkovacie okienko na inzulínovom pere znázorňuje počet
jednotiek lieku **Toujeo®**, ktoré majú byť aplikované.

PRECHOD Z INÉHO BAZÁLNEHO INZULÍNU NA TOUJEO®

- Zmena liečebného režimu zo strednodobo alebo dlhodobu pôsobiaceho inzulínu na režim s Toujeo® 300 jednotiek/ml si môže vyžadovať zmenu dávky bazálneho inzulínu a úpravu súbežnej antidiabetickej liečby. Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladne sledovať metabolické parametre pacienta.
- **Prechod z bazálneho inzulínu dávkovaného raz denne** na Toujeo® s dávkou raz denne sa môže urobiť v pomere "jednotka k jednotke" (unit to unit) vychádzajúc z dávky predchádzajúceho inzulínu.
- **Pri prechode z bazálneho inzulínu dávkovaného dva razy denne** na Toujeo® s dávkou raz denne je odporúčaná úvodná dávka Toujeo 80% celkovej dennej dávky bazálneho inzulínu, ktorý sa ide vysadiť.
- Pri zmene liečby a v prvých týždňoch po zmene si pacienti musia sledovať hladinu glukózy v krvi.

PRECHOD Z TOUJEO® NA INÉ BAZÁLNE INZULÍNY

- Prechod z lieku Toujeo® (inzulín glargín 300 jednotiek/ml) na inzulín glargín 100 jednotiek/ml (napr. Lantus®) zvýši riziko hypoglykemických príhod, najmä v prvom týždni po zmene liečby.
- Pre zníženie rizika hypoglykémie by mali pacienti, ktorí menia dávkovací režim bazálneho inzulínu z Toujeo® (inzulín glargín 300 jednotiek/ml) raz denne na inzulín glargín 100 jednotiek/ml raz denne, znížiť dávku o 20%.



Podrobnejšie odporúčania pre predpisovanie lieku sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku Toujeo®.

Pacientom odovzdajte edukačný materiál „Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov a/alebo opatrovateľov“ a odporučte im, aby si ju dôkladne preštudovali aj spolu s návodom na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa lieku Toujeo®.

Upozornite pacientov, aby mali „Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov a/alebo opatrovateľov“ pri sebe vždy, keď prídu do lekárne.

VÝZVA NA HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV:

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky alebo na chyby v liečbe na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov.
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

KONTAKTNÉ ÚDAJE SPOLOČNOSTI:

Podozrenie na nežiaduce účinky a chyby v liečbe môžete nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii na nižšie uvedenej adrese.

Ak budete mať ďalšie otázky alebo budete potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa na:

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Aupark Tower
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
tel.: +421 233 100 100
e-mail: bezpecnostliekov@sanofi.com