

Toujeo[®] (inzulín glargín 300 jednotiek/ml) Informačný leták pre zdravotníckych pracovníkov

Bezpečnostné informácie dôležité pri prechode medzi inzulínmi s odlišnou silou

Tento edukačný materiál slúži len ako pomôcka. Zdravotnícki pracovníci sa musia pri predpisovaní a pri výdaji tohto inzulínového pera riadiť informáciami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku Toujeo[®] a upozorniť pacientov, aby si prečítali celý návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa vloženej v každom balení pera.

Dôležité informácie týkajúce sa dávkovania pri predpisovaní lieku Toujeo[®]

Toujeo[®] SoloStar[®] je naplnené pero, ktoré obsahuje inzulín glargín 300 jednotiek/ml. Toujeo[®] (inzulín glargín 300 jednotiek/ml) a Lantus[®] (inzulín glargín 100 jednotiek/ml) **nie sú bioekvivalentné a preto nie sú zameniteľné bez úpravy dávky.**

Pri predpisovaní lieku Toujeo[®] musia byť na každom recepte uvedené tieto informácie

- Obchodný názov a koncentrácia (Toujeo[®] SoloStar[®] 300 jednotiek/ml).
- Odporúčaná denná dávka v jednotkách podľa potreby.

Ukazovateľ dávky Toujeo[®] pera SoloStar[®] ukazuje počet jednotiek Toujeo[®], ktoré sa majú podať.

Začiatok liečby

- Pacienti s diabetom mellitus 1.typu: Toujeo[®] sa má podávať raz denne v kombinácii s prandiálnym inzulínom a dávku treba upraviť individuálne podľa odpovede na liečbu.
- Pacienti s diabetom mellitus 2.typu: odporúčaná úvodná denná dávka je 0,2 jednotiek/kg s následnou individuálnou úpravou dávky.

Prechod z inzulínu glargín 100 jednotiek/ml na Toujeo[®]

- Prechod z inzulínu glargín 100 jednotiek/ml na Toujeo[®] s dávkou raz denne sa môže urobiť v pomere jednotka k jednotke (unit-to-unit) vychádzajúc z dávky predchádzajúceho inzulínu.

Prechod z iného bazálneho inzulínu na Toujeo[®]

- 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.

Zmena liečebného režimu zo strednodobo alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu na režim s Toujeo[®] si môže vyžiadať zmenu dávky bazálneho inzulínu a úpravu súbežnej antidiabetickej liečby.

Úprava dávky počas prvých týždňov

! Je možné, že u pacientov, ktorí prešli na inzulín s odlišnou silou, bude potrebná úprava dávky.

Vysvetlite vášmu pacientovi, že liek Toujeo[®] nie je bioekvivalentný ani zameniteľný s ostatnými bazálnymi inzulínmi vrátane Lantusu 100 jednotiek/ml bez individualizovanej úpravy dávky. Počas prechodu a počas prvých týždňov po ňom je potrebné, aby si pacient sledoval glykémiu.

- Dávkovacia schéma (dávka a čas podania) Toujeo[®] sa musí prispôbiť podľa individuálnej odpovede na liečbu. V klinickej štúdii bola na dosiahnutie cieľových hodnôt plazmatickej glykémie po počiatočnej titrácii potrebná dávka bazálneho inzulínu priemerne o 10-18% vyššia pri podaní inzulínu glargínu 300 jednotiek/ml v porovnaní s podaním inzulínu glargínu 100 jednotiek/ml.

! Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôkladná metabolická kontrola pacienta.

Prechod z Toujeo[®] na inzulín glargín 100 jednotiek/ml alebo na iné bazálne inzulíny

Prechod z lieku Toujeo[®] (inzulín glargín 300 jednotiek/ml) na Lantus[®] (inzulín glargín 100 jednotiek/ml) spôsobuje zvýšené riziko hypoglykémie najmä v prvom týždni po zmene terapie. U pacientov, ktorí zmenia svoj bazálny inzulín Toujeo[®] (inzulín glargín 300 jednotiek/ml) s dávkou raz denne na Lantus[®] (inzulín glargín 100 jednotiek/ml) s dávkou raz denne, je potrebné dávku zredukovať o 20%, aby sa riziko hypoglykémie znížilo.

Podrobné informácie týkajúce sa predpisovania lieku sa nachádzajú v Súhrne charakteristických vlastností lieku Toujeo[®].

Vášmu pacientovi odovzdajte kartu pre pacienta a povedzte mu, že si ju musí pozorne prečítať, rovnako ako návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa Toujeo[®] SoloStar[®]. Odporučte pacientovi, aby si kartu vždy zobral so sebou do lekárne.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: prosím, hláste akékoľvek chyby v liečbe alebo akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie, ktoré by mohli súvisieť s použitím Toujeo[®] SoloStar[®]; priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tieto informácie môžete tiež nahlásiť spoločnosti sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., tel.: +421 2 33 100 100, email: recepacia@sanofi.com.

Verzia 1, schválená 12/2015