

Prospect: Informații pentru utilizator

Toujeo 300 unități/ml SoloStar soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină glargin
Fiecare stilou injector (pen) SoloStar eliberează doze de 1-80 unități, fixate în trepte de câte 1 unitate.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Toujeo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Toujeo
3. Cum să utilizați Toujeo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Toujeo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Toujeo și pentru ce se utilizează

Toujeo este o insulină cu acțiune de lungă durată numită „insulină glargin”.

- Aceasta este foarte asemănătoare cu insulina umană.
- Aceasta conține de 3 ori mai multă insulină într-un mililitru (ml) decât insulina standard, care conține 100 unități/ml.
- Puteți schimba ora de administrare a injecției dumneavoastră dacă este necesar (pentru informații suplimentare vezi pct. 3).
- Aceasta vă scade valoarea glicemiei constant, pe o perioadă lungă de timp.
- Aceasta se injectează o singură dată pe zi.

Toujeo este utilizat pentru a trata diabetul zaharat la adulți, adolescenți și copii, începând cu vârsta de 6 ani. Aceasta este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla valorile zahărului din sânge (glicemiei).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Toujeo

Nu utilizați Toujeo dacă:

- sunteți alergic la insulina glargin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Toujeo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile medicului dumneavoastră privind doza de Toujeo pe care trebuie să o utilizați, monitorizarea (analize de sânge și urină), regimul alimentar, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de administrare a injecției.

Important:

- Dacă valoarea zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică (hipoglicemie), urmați instrucțiunile „Ce să faceți dacă aveți hipoglicemie” de la sfârșitul acestui prospect.
- Schimbarea insulinei - dacă schimbați tratamentul de la un alt tip, marcă sau fabricant de insulină, poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră.
- Utilizarea pioglitazonei împreună cu insulina poate cauza probleme grave – vezi „Pioglitazona” mai jos.
- Asigurați-vă că utilizați tipul corect de insulină - înainte de administrarea fiecărei injecții, trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei, pentru a evita înlocuirea din greșeală a unei insuline cu o altă insulină, în special a unei insuline cu acțiune de lungă durată cu o insulină cu acțiune rapidă.
- Nu utilizați niciodată o seringă pentru a extrage Toujeo din stiloul injector (pen-ul). Acest lucru are ca scop evitarea erorilor de dozare și supradozajul posibil, care poate conduce la hipoglicemie.
- Dacă sunteți nevăzător sau aveți vederea deficitară, nu utilizați stiloul injector (pen-ul) fără a fi ajutat, deoarece nu veți putea citi fereastra dozei de pe stiloul injector. Solicitați ajutorul unei persoane cu vedere bună, care este instruită cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului).

Modificări ale pielii în locul în care se face injecția

Schimbați locul de injectare în mod regulat. Aceasta este pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi îngroșarea, subțierea sau apariția de noduli. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli.

- Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită.

Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Boli și traumatisme

Poate fi necesar să vă verificați mai atent analizele de sânge și urină pentru a vă controla diabetul zaharat dacă:

- sunteți bolnav sau ați avut un traumatism major. Valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească - hiperglicemie.
- nu mâncați suficient. Valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult - hipoglicemie.

Adresați-vă unui medic imediat ce vă simțiți rău sau aveți un traumatism.

Dacă aveți diabet zaharat „de tip 1” și sunteți bolnav sau ați avut un traumatism:

- nu opriți administrarea insulinei
- continuați să vă asigurați un aport suficient de glucide.

Spuneți întotdeauna persoanelor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți diabet zaharat.

Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organismul dumneavoastră a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, apariția acestora va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Călătorii și Toujeo

Dacă plecați în străinătate, călătoria în afara fusurilor orare vă poate afecta necesarul de insulină și calendarul injecțiilor. Înainte de a pleca într-o călătorie, adresați-vă medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- Dacă tipul de insulină utilizată de dumneavoastră este disponibil în țara pe care o veți vizita.
- Cum să vă organizați aprovizionarea cu insulină, ace și alte materiale.
- Cum să păstrați în mod corect insulina în timpul călătoriei.
- Orarul meselor și al administrării insulinei.
- Efectele posibile ale schimbărilor de fus orar.
- Orice riscuri pentru sănătate existente în țările pe care le veți vizita.
- Ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu există experiență privind administrarea Toujeo la copiii de această vârstă.

Toujeo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Anumite medicamente pot modifica valoarea glicemiei dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să vă ajustați doza de insulină. De asemenea, trebuie să aveți grijă atunci când încetați administrarea unui medicament.

Mai jos sunt enumerate cele mai frecvente medicamente care vă pot afecta tratamentul cu insulină:

Valoarea glicemiei poate să scadă (hipoglicemie) dacă utilizați:

- orice alt medicament folosit pentru diabetul zaharat
- disopiramidă - pentru tratarea anumitor afecțiuni ale inimii
- fluoxetină - pentru tratarea depresiei
- pentamidină - pentru tratarea unor infecții determinate de paraziți. Poate să determine valori prea mici ale glicemiei, care pot fi urmate uneori de valori prea mari ale glicemiei.
- antibiotice sulfonamide – pentru tratarea infecțiilor
- fibrați - pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge
- inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) - pentru tratarea depresiei
- pentoxifilina, propoxifenul și salicilații (cum este acidul acetilsalicilic) - pentru tratarea durerii și a febrei ușoare
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) - pentru tratarea unor probleme cu inima sau a tensiunii arteriale mari.

Valoarea glicemiei poate să crească (hiperglicemie) dacă utilizați:

- danazol – pentru tratarea endometriozei
- diazoxid – pentru tratarea tensiunii arteriale mari
- glucagon - pentru tratarea valorilor foarte mici ale glicemiei
- izoniazidă - pentru tratarea tuberculozei
- somatropină - hormon de creștere
- hormoni tiroidieni - pentru tratarea afecțiunilor glandei tiroide
- estrogeni și progestative - cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii
- glucocorticoizi, cum este cortizonul - pentru tratarea inflamației
- inhibitori de protează - pentru tratarea infecției cu HIV
- diuretice - pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau acumulării de lichideclozapină, olanzapină și derivați fenotiazinici - pentru tratarea afecțiunilor psihice

- medicamente simpatomimetice, cum sunt epinefrina (adrenalina), salbutamolul și terbutalina - pentru tratarea astmului bronșic.

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:

- medicamente blocante beta-adrenergice sau clonidină - pentru tratarea tensiunii arteriale mari.
- săruri de litiu – pentru tratarea unor afecțiuni psihice.

Medicamente blocante beta-adrenergice:

- clonidina, guanetidina, rezerpina și alte medicamente simpatolitice – pentru tratarea tensiunii arteriale mari, pot chiar să mascheze sau să suprimă primele semne care arată că valoarea glicemiei dumneavoastră este prea mică sau poate face dificilă recunoașterea semnelor de avertizare.

Pioglitazona

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral și care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă.

- Dacă aveți semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer, creștere rapidă în greutate sau umflături localizate .

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Toujeo.

Toujeo împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot să crească sau să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice. Va trebui să vă verificați valorile glicemiei mult mai frecvent decât de obicei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament:

- ar fi necesară modificarea dozelor de insulină în timpul sarcinii și după naștere sau atât doza de insulină cât și dieta în timpul alăptării.
- pentru a vă proteja copilul, este foarte important să vă controlați diabetul zaharat și să preveniți hipoglicemia.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Apariția valorilor prea mici sau prea mari ale glicemiei sau existența problemelor de vedere pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Vă poate fi afectată capacitatea de concentrare. Acest fapt poate fi periculos pentru dumneavoastră și alte persoane.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți deseori valori prea mici ale glicemiei
- vă este dificil să vă dați seama dacă aveți valori prea mici ale glicemiei.

Toujeo conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Toujeo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Toujeo și insulina glargin 100 unități/ml nu sunt interschimbabile, chiar dacă acestea conțin aceeași substanță activă. Trecerea de la terapia cu o insulină la terapia cu altă insulină necesită prescripție medicală, supraveghere medicală și monitorizarea glicemiei. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Cât să vă administrați

Cu Toujeo SoloStar stilou injector (pen) preumplut se poate administra o doză cuprinsă între 1 și 80 unități pe injecție, fixată în trepte de câte 1 unitate.

Fereastra dozei de pe stiloul injector (pen-ul) SoloStar afișează numărul de unități de Toujeo care urmează să fie administrate injectabil.

Medicul dumneavoastră va decide:

- ce doză de Toujeo vă este necesară în fiecare zi și la ce oră
- când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă este necesar să efectuați teste de urină
- când este posibil să aveți nevoie de o doză mai mare sau mai mică.

Acestea se bazează pe stilul dumneavoastră de viață, teste de glicemie (glucoză) și utilizarea insulinei în trecut.

Adresați-vă medicul dumneavoastră deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică dacă:

- aveți 65 de ani sau mai mult
- aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul.

Toujeo este o insulină cu acțiune de lungă durată. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să o utilizați în asociere cu o insulină cu acțiune de scurtă durată sau cu alte medicamente folosite pentru a trata valorile mari ale glicemiei.

Asigurați-vă întotdeauna că utilizați insulina corectă.

- Verificați mereu eticheta insulinei înainte de administrarea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a unei insuline cu o altă insulină.
- Concentrația „300” este evidențiată pe eticheta stiloului injector (pen-ului) preumplut Toujeo SoloStar cu culoarea galben-auriu ca mierea. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de numeroși factori. Aflați care sunt aceștia și ce trebuie să faceți dacă vi se modifică glicemia. Acest lucru va ajuta la prevenirea valorilor prea mari sau prea mici. Vezi instrucțiunile „hiperglicemia și hipoglicemia” de la sfârșitul acestui prospect.

Când să utilizați Toujeo

- Utilizați Toujeo o dată pe zi, preferabil în același moment al zilei.
- Puteți să vă administrați cu cel mult 3 ore înainte de sau până la 3 ore după ora la care vă administrați în mod obișnuit.

Înainte să vă administrați injectabil Toujeo

- Citiți instrucțiunile de utilizare care însoțesc acest prospect.
- Dacă nu urmați în întregime instrucțiunile, este posibil să vă administrați prea multă sau prea puțină insulină.

Cum să efectuați injecția

- Injecția Toujeo sub piele. Aceasta se numește administrare subcutanată sau „s.c.”.

- Administrați injecția în regiunea anterioară a coapselor, partea de sus a brațelor sau în regiunea anterioară a abdomenului.
- Schimbați în fiecare zi locul de administrare unde vă administrați injecția. Pentru a diminua riscul de subțiere sau de îngroșare a pielii (vezi pct. 4).
- Înainte de administrarea fiecărei injecții, atașați întotdeauna un ac nou, steril pentru a reduce riscul de infecție și de a se înfunda acele ceea ce ar putea duce la o cantitate prea multă sau prea puțină de insulină.
- Aruncați acul utilizat într-un container pentru obiecte ascuțite sau așa cum ați fost instruit de către farmacist.
- Nu împărțiți stiloul de insulină cu nimeni altcineva, chiar și atunci când acul este schimbat - pentru a evita răspândirea bolilor.
- Nu utilizați o seringă pentru a scoate Toujeo din stilou - pentru a evita o posibilă supradoză.

Nu utilizați Toujeo

- în venă. Pe această cale i se schimbă acțiunea și poate determina scăderea prea mare a glicemiei.
- în pompe de perfuzie pentru insulină.
- dacă insulina conține particule. Lichidul trebuie să fie clar, incolor și să aibă un aspect asemănător cu apa.

Aruncați stiloul injector (pen-ul) și utilizați unul nou dacă:

- observați că, în mod neașteptat, vi se înrăutățește controlul glicemiei
 - stiloul injector (pen-ul) este defect sau nu a fost depozitat corect.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă nu sunteți sigur că stiloul injector (pen-ul) funcționează corect.

Dacă utilizați mai mult Toujeo decât trebuie

Dacă utilizați prea mult din acest medicament, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult. Vezi instrucțiunile „Hipoglicemie” de la sfârșitul acestui prospect.

Dacă uitați să utilizați Toujeo

- Dacă uitați să vă administrați o doză, injectați-vă doza omisă în termen de 3 ore de la ora la care vă administrați injecția în mod obișnuit.
- Dacă vă amintiți când au trecut mai mult de 3 ore, nu injectați doza uitată - verificați-vă glicemia și apoi injectați-vă următoarea doză la ora obișnuită a zilei următoare.
- Nu administrați injectabil o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
- Dacă omiteți o doză de Toujeo sau dacă nu v-ați injectat suficientă insulină, nivelul zahărului din sânge poate deveni prea ridicat – vezi instrucțiunile „Hiperglicemie” de la sfârșitul acestui prospect pentru sfaturi.

Dacă încetați să utilizați Toujeo

Nu opriți administrarea acestui medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă opriți administrarea acestui medicament, aceasta poate duce la valori foarte mari ale glicemiei și la acumularea de acid în sânge, numită cetoacidoză, vezi instrucțiunile „Hiperglicemie” de la sfârșitul acestui prospect pentru sfaturi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Valori scăzute ale glicemiei (hipoglicemia) - foarte frecvent: poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

- Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, puteți să leșinați.
- Hipoglicemia gravă poate determina leziuni ale creierului și vă poate pune în pericol viața.
- Dacă prezentați semne de hipoglicemie, încercați să vă creșteți imediat nivelul de zahăr din sânge. Consultați instrucțiunile de la „Hipoglicemie” de la sfârșitul acestui prospect.

Semnele reacțiilor alergice severe (rare: pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane) pot să includă:

- senzație de lipsă de aer
- umflare a pielii sau la nivelul gurii
- erupție și mâncărime pe tot corpul
- senzație de leșin însoțită de ritm rapid al bătăilor inimii și transpirații.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale deoarece reacțiile alergice severe vă pot pune în pericol viața.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Modificări ale pielii unde se administrează injecția:

Dacă injectați insulină prea des în același loc, aspectul pielii se poate schimba și include:

- subțierea pielii (lipoatrofie) (poate afecta până la 1 persoană din 100)
- îngroșarea pielii (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 persoană din 10).
- pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze coresponsător dacă este injectată într-o zonă cu noduli.

Schimbați în mod regulat zona în care se face injecția pentru a preveni modificările cutanate.

Frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane

reacții alergice și cutanate la locul de administrare a injecției: semnele pot include roșeață, durere neobișnuit de intensă la administrarea injecției, mâncărime, urticarie, umflare sau inflamație. Acestea se pot întinde în jurul locului de administrare a injecției. Majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar dispar de obicei în câteva zile până la câteva săptămâni.

Rare: pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane

- probleme la nivelul ochilor: o modificare importantă a controlului glicemiei dumneavoastră - în bine sau în rău poate afecta vederea. Dacă aveți o afecțiune a ochilor asociată diabetului zaharat, numită „retinopatie proliferativă”, episoadele de scădere prea mare a valorilor glicemiei pot determina pierderea temporară a vederii.
- umflare a gambelor și gleznelor - din cauză că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât ar trebui.

Foarte rare: pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 de persoane

- tulburări ale gustului (disgeuzie).
- dureri musculare (mialgii).

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Toujeo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare

- A se păstra la frigider, 2°C-8°C.
- A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
- A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare sau când sunt transportate ca rezervă

- Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) la frigider.
- Stiloul injector (pen-ul) poate fi păstrat până la 6 săptămâni la temperatura camerei, la temperaturi sub 30°C și la distanță de căldură sau lumină directă. Aruncați stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.
- Nu lăsați insulina în autovehicul în zilele cu temperaturi foarte ridicate sau foarte scăzute.
- Păstrați întotdeauna stiloul injector (pen-ul) cu capacul pus atunci când nu îl utilizați, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Toujeo

- Substanța activă este insulina glargin. Fiecare ml de soluție conține insulină glargin 300 unități (echivalent cu 10,91 mg). Fiecare stilou injector (pen) conține soluție injectabilă 1,5 ml, echivalent cu 450 unități.
- Celelalte componente sunt: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, apă pentru preparate injectabile și hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, „Toujeo conține sodiu”) și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Toujeo și conținutul ambalajului

- Toujeo este o soluție limpede și incoloră.
- Fiecare stilou injector (pen) conține 1,5 ml soluție injectabilă (echivalent cu 450 unități).
- Cutii cu 1, 3, 5 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.
- Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Hiperglicemie și hipoglicemie

Dacă utilizați insulină, trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră următoarele:

- Zahăr (cel puțin 20 grame).
- O notă ca alte persoane să știe că aveți diabet zaharat.

Hiperglicemia (valori mari ale glicemiei)

Semne de avertizare a hiperglicemiei

- senzația de sete, creșterea nevoii de a urina mult mai des,
- senzația de oboseală sau pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare,
- tensiunea arterială mică, ritmul rapid al bătailor inimii
- prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină
- durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau leșinul (pierderea stării de conștiență) pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce să faceți dacă aveți hiperglicemie

- Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce observați oricare dintre semnele descrise mai sus.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți hiperglicemie severă sau cetoacidoză. Acestea trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

Motive pentru care poate apărea hiperglicemie:

- nu v-ați administrat injectabil insulina sau nu v-ați administrat injectabil suficientă insulină.
- insulina dumneavoastră a devenit mai puțin eficientă - de exemplu, din cauză că nu a fost păstrată corespunzător.
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect.
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei.
- sunteți stresat – cum sunt stresul emoțional sau starea de agitație.
- aveți un traumatism, o infecție sau febră, sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală.
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Toujeo împreună cu alte medicamente”).

Hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, este posibil să leșinați (să vă pierdeți conștiența). Hipoglicemia gravă poate determina infarct miocardic sau leziuni ale creierului și vă poate pune în pericol viața. Trebuie să învățați să recunoașteți semnele care apar când vă scade glicemia - astfel încât să puteți lua măsuri pentru a opri agravarea acesteia.

Semne de avertizare a hipoglicemiei

Primele semne pot fi generale, la nivelul organismului dumneavoastră:

- transpirații,
- piele umedă
- stare de anxietate
- ritm rapid sau neregulat al bătailor inimii, tensiune arterială mare și palpitații.

Semnele de avertizare care apar la nivelul creierului includ:

- dureri de cap, tremurături, senzație de amețeală

- modificări ale vederii
- senzație intensă de foame, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- modificări de comportament, agresivitate, depresie
- senzație de oboseală sau somnolență, tulburări de somn, neliniște
- dificultăți de concentrare, stare de confuzie, viteză de reacție încetinită, dificultăți de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii),
- incapacitate de a vă mișca (paralizie), senzație de furnicături la nivelul mâinilor sau brațelor, senzații de amorțeală și furnicături deseori în jurul gurii
- pierderea autocontrolului, incapacitatea de a vă purta de grijă, convulsii, leșin.

Ce să faceți dacă aveți hipoglicemie?

1. Nu vă administrați injectabil insulină.
2. Consumați imediat aproximativ 10 până la 20 grame de zahăr – cum sunt glucoza, zahărul cubic sau băuturile îndulcite cu zahăr. Nu beți sau mâncați alimente care conțin îndulcitori artificiali (cum sunt băuturile dietetice). Acestea nu ajută în tratarea hipoglicemiei.
3. Apoi mâncați ceva (ca de exemplu pâine sau paste făinoase) care vă va crește glicemia pentru o perioadă lungă de timp. Întrebați medicul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur ce alimente trebuie să mâncați.
În cazul Toujeo, poate dura mai mult să vă reveniți din hipoglicemie, deoarece are acțiune de lungă durată.
4. Dacă hipoglicemia se reinstalează, consumați alte 10 până la 20 grame de zahăr.
5. Adresați-vă imediat unui medic dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Ce trebuie să facă alte persoane dacă aveți hipoglicemie

- Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați să solicite imediat asistență medicală dacă nu puteți să înghițiți sau dacă leșinați (vă pierdeți conștiința).
- Veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții trebuie administrate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.
- Trebuie să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

Motive pentru care poate apărea hipoglicemie:

- vă administrați injectabil prea multă insulină.
- omiteți sau amânați să mâncați.
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puțin zahăr (glucide) decât normal - îndulcitorii artificiali nu sunt glucide.
- beți alcool etilic - mai ales dacă nu mâncați suficient.
- pierdeți glucide din cauza stărilor de rău (vărsăturilor) sau diareei.
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică.
- sunteți în convalescență după un traumatism, o intervenție chirurgicală sau un alt stres.
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră.
- utilizați sau ați oprit utilizarea anumitor alte medicamente (vezi pct. 2, „Toujeo împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, este mai probabil ca hipoglicemia să apară dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la o altă insulină - dacă apar valori mici ale glicemiei, poate fi mai probabil să apară dimineața.
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile.

- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină. De exemplu, treceți de la administrarea injecției în regiunea coapsei la administrarea injecției în partea de sus a brațului.
- aveți boli severe de rinichi sau de ficat sau alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

Primele semne care vă avertizează că se instalează hipoglicemia pot fi modificate, reduse sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic.
- aveți diabet zaharat de mult timp.
- aveți un anumit tip de boală a sistemului nervos (numită „neuropatie vegetativă diabetică”).
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte).
- hipoglicemia se instalează lent.
- valorile glicemiei sunt întotdeauna aproape „normale” sau valorile glicemiei dumneavoastră sunt mult îmbunătățite.
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Toujeo.
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Toujeo împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, este posibil să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama ce se întâmplă. Fiți familiarizat cu semnele de avertizare care apar în cazul dumneavoastră. Dacă este necesar, testați-vă mai frecvent glicemia. Vă poate ajuta să identificați episoadele de hipoglicemie ușoară. Dacă vă este dificil să recunoașteți semnele de avertizare care apar în cazul dumneavoastră, trebuie să evitați situațiile (cum este conducerea vehiculelor) în care hipoglicemia vă poate pune pe dumneavoastră sau pe alte persoane în pericol.

Toujeo 300 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SoloStar)





INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți mai întâi aceste informații

Toujeo SoloStar conține insulină glargin 300 unități/ml într-un stilou injector (pen) preumplut jetabil a 1,5 ml.

- **Nu reutilizați niciodată acele.** Dacă procedați astfel, este posibil să nu vă administrați injectabil toată doza (subdozaj) sau să vă administrați mai mult decât trebuie (supradozaj), deoarece acul se poate înfunda.
- **Nu utilizați niciodată o seringă pentru a scoate insulină din stiloul injector (pen).** Dacă procedați astfel, vă veți administra injectabil mai multă insulină decât trebuie. Scala de pe majoritatea seringilor este concepută numai pentru insuline care nu sunt concentrate.

Informații importante

-  Nu utilizați niciodată stiloul injector (pen-ul) împreună cu altcineva – este numai pentru dumneavoastră.
-  Nu utilizați niciodată stiloul injector (pen-ul) dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corespunzător.
-  Efectuați întotdeauna un test de siguranță.
-  Purtați întotdeauna cu dumneavoastră un stilou injector (pen) de rezervă și ace de rezervă, pentru situația în care se pierd sau nu mai funcționează.

Învățați să faceți injecția

- Înainte să utilizați stiloul injector (pen-ul), discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre modul în care să vă administrați injecția.
- Solicitați asistență dacă aveți probleme în manipularea stiloului injector (pen-ului), de exemplu dacă aveți probleme de vedere.
- Citiți în întregime aceste instrucțiuni înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul). Dacă nu urmați în întregime aceste instrucțiuni, este posibil să vă administrați prea multă sau prea puțină insulină.

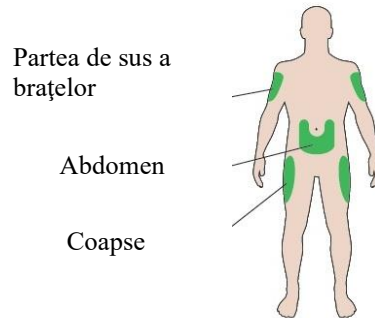
Aveți nevoie de ajutor?

Dacă aveți orice întrebări despre stiloul dumneavoastră injector (pen) sau cu privire la diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul de telefon al reprezentanței locale sanofi-aventis, de pe cealaltă față a acestui prospect.

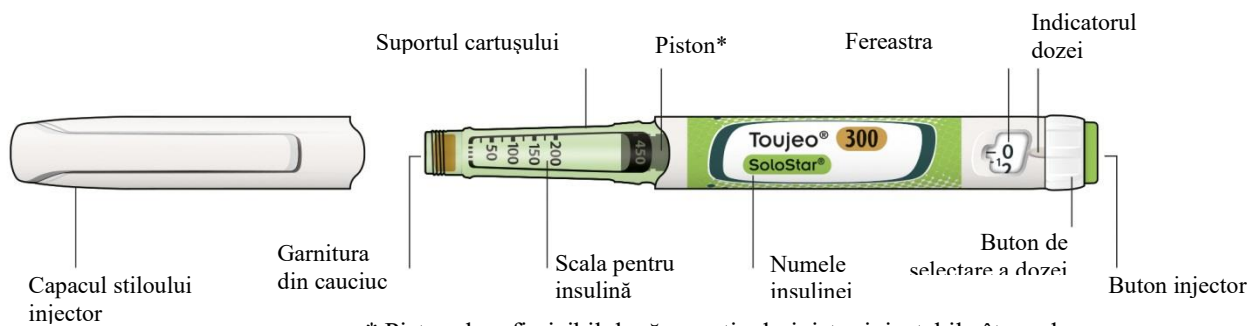
Alte materiale de care veți avea nevoie:

- un ac nou, steril (vezi PASUL 2).
- un container pentru obiecte ascuțite, pentru acele și stilourile injectoare (pen-urile) utilizate.

Locuri de administrare a injecției



Familiarizați-vă cu stiloul injector (pen-ul)



* Pistonul va fi vizibil după ce veți administra injectabil câteva doze.

PASUL 1: Verificați stiloul injector (pen-ul).

✓ Scoateți din frigider un stilou injector (pen) nou cu cel puțin o oră înainte de a administra injecția. Insulina rece este mai dureroasă la administrare.

A Verificați numele și data de expirare înscrise pe eticheta stiloului injector (pen-ului).

- Asigurați-vă că aveți insulina corectă. Acest lucru este deosebit de important dacă aveți și alte stilouri injectoare (pen-uri).
- Nu utilizați niciodată stiloul injector (pen-ul) după data de expirare.

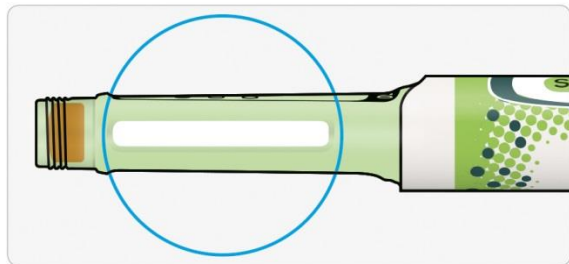


B Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).



C Verificați ca insulina să fie limpede.

- Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă insulina este tulbure, prezintă modificări de culoare sau conține particule.



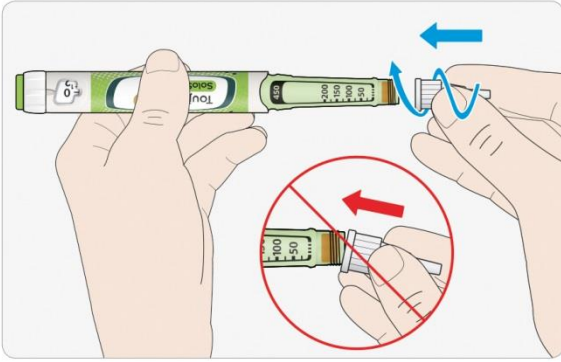
PASUL 2: Atașați un ac nou.

- ✓ Pentru fiecare injecție, utilizați întotdeauna un ac nou, steril. Aceasta ajută la prevenirea înfundării acelor, contaminării și infectării.
- ✓ Utilizați numai acele compatibile pentru utilizare cu Toujeo (de exemplu acele fabricate de BD, Ypsomed, Artsana sau Owen Mumford).

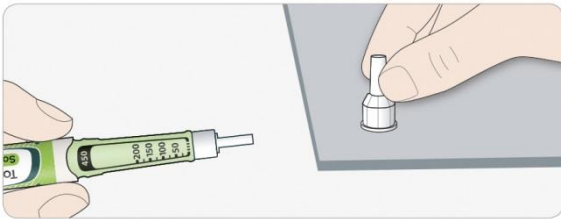
A Luați un ac nou și dezlipiți pelicula de protecție.



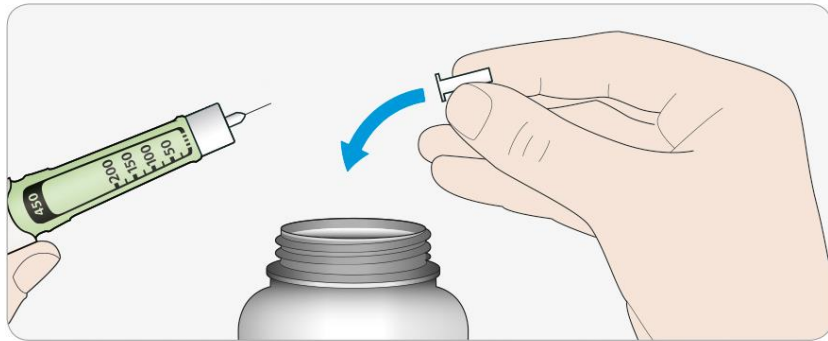
B Țineți acul drept și înșurubați-l pe stiloul injector (pen) până când se fixează. Nu îl înșurubați prea strâns.



C Scoateți capacul exterior al acului. Păstrați-l pentru mai târziu.



D Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l.



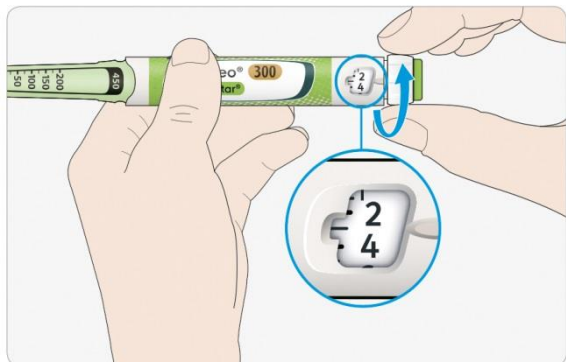
i Manipularea acelor

- Aveți grijă când manipulați acele – pentru a preveni rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.

PASUL 3: Efectuați un test de siguranță.

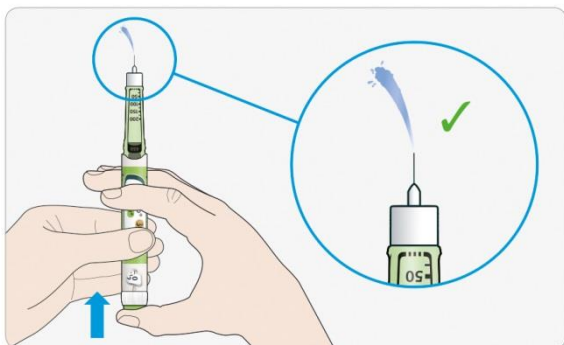
- ✓ Înainte de administrarea fiecărei injecții, efectuați întotdeauna un test de siguranță – pentru:
 - a verifica dacă stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) și acul funcționează corespunzător.
 - a vă asigura că vă administrați doza corectă de insulină.

- A** **Selectați 3 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei până când indicatorul dozei se poziționează în dreptul semnului dintre cifrele 2 și 4.**



- B** **Apăsați butonul injector până la capăt.**

- Atunci când insulina iese prin vârful acului, înseamnă că stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) funcționează corect.



Dacă nu apare insulină:

- Poate fi necesar să repetați instrucțiunile de la acest pas și de 3 ori, dar nu mai mult, înainte să iasă insulina.
- Dacă nu iese insulină după a treia oară, acul poate fi înfundat. Dacă se întâmplă acest lucru:
 - schimbați acul (vezi PASUL 6 și PASUL 2),
 - apoi repetați testul de siguranță (PASUL 3).
- Dacă tot nu iese insulină prin vârful acului, nu utilizați stiloul injector (pen-ul). Utilizați un stilou injector (pen) nou.
- Nu utilizați niciodată o seringă pentru a extrage insulină din stiloul dumneavoastră injector (pen).

i **Dacă vedeți bule de aer**

- Este posibil să vedeți bule de aer în insulină. Acest lucru este normal, nu vă vor face rău.

PASUL 4: Selectați doza.

X Niciodată să nu selectați o doză și să nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac. Acestea vă pot defecta stiloul injector (pen-ul).

A Asigurați-vă că este atașat un ac și că indicatorul dozei este poziționat la „0”.



B Răsuciți butonul de selectare a dozei până când indicatorul dozei se aliniază cu doza dumneavoastră.

- Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, puteți răsuci înapoi.
- Dacă nu au rămas suficiente unități pentru doza dumneavoastră în stiloul injector (pen), butonul de selectare a dozei se va opri la numărul de unități rămase.
- Dacă nu puteți selecta toată doza prescrisă, divizați doza în două injecții sau utilizați un stilou injector (pen) nou.



Cum se citește fereastra dozei

Numerele pare sunt afișate în linie cu indicatorul dozei:



30 de unități selectate

Numerele impare sunt afișate sub formă de linii între numerele pare:



29 de unități selectate

i **Unitățile de insulină din stiloul dumneavoastră injector (pen)**

- Stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) conține un total de 450 unități de insulină. Puteți selecta doze de la 1 până la 80 unități, fixate în trepte de câte 1 unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.
- Puteți vedea aproximativ câte unități de insulină au rămas uitându-vă la poziția pistonului pe scala pentru insulină.

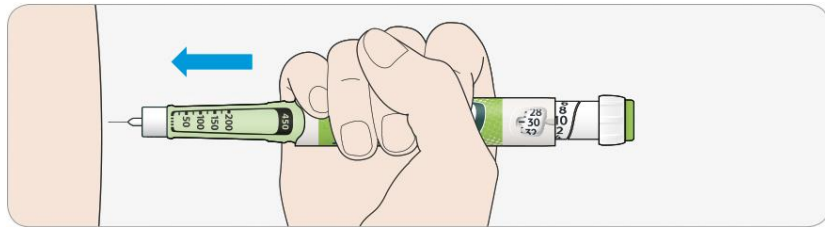
PASUL 5: Administrați injectabil doza.

X Dacă vi se pare că butonul injector se apasă greu, nu îl forțați, deoarece astfel se poate defecta stiloul injector (pen-ul). Vezi pct. **i** de mai jos pentru ajutor.

A Alegeți un loc pentru administrarea injecției, așa cum vă este arătat în desen.

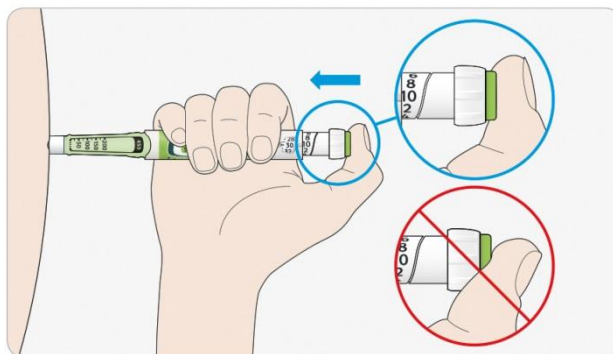
B Înfigeți acul în piele, așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

- Nu atingeți încă butonul injector.



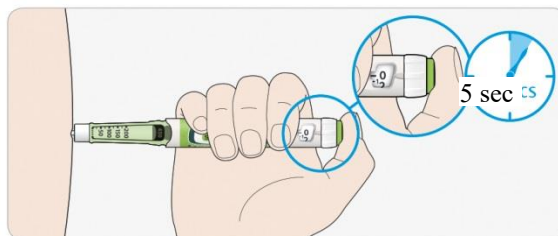
C Poziționați degetul mare pe butonul injector. Apoi apăsați până la capăt și țineți apăsat.

- Nu apăsați în unghi – degetul mare poate împiedica răsucirea butonului de selectare a dozei.



D Țineți butonul injector apăsat și, atunci când vedeți cifra „0” în fereastra dozei, numărați rar până la 5.

- Aceasta vă va asigura că vă administrați toată doza.



E După ce ați ținut apăsat butonul injector și ați numărat rar până la 5, eliberați-l. Scoateți apoi acul din piele.

i Dacă vi se pare că butonul injector se apasă greu:

- Schimbați acul (vezi PASUL 6 și PASUL 2), apoi efectuați un test de siguranță (vezi PASUL 3).
- Dacă tot vi se pare că se apasă greu, luați un stilou injector (pen) nou.
- Nu utilizați niciodată o seringă pentru a extrage insulină din stiloul dumneavoastră injector (pen).

PASUL 6: Îndepărtați acul.

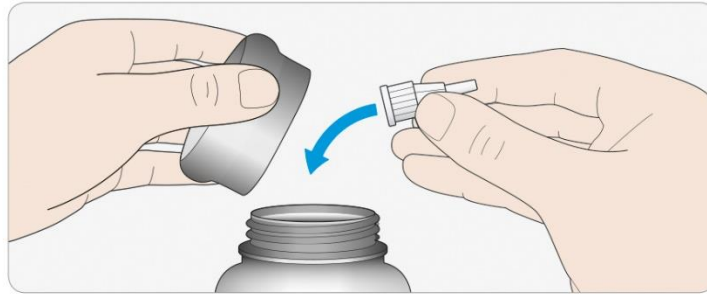
✓ Aveți grijă când manipulați acele – pentru a preveni rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.

✗ Nu puneți niciodată capacul interior al acului înapoi pe ac.

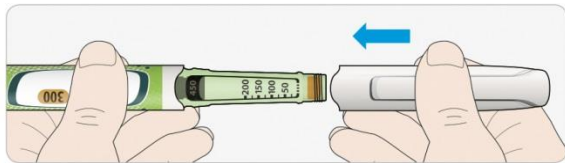
A Puneți capacul exterior al acului înapoi pe ac și utilizați-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector (pen).

- Pentru a diminua riscul de rănire accidentală cu acul, nu puneți niciodată capacul interior al acului înapoi pe ac.
- În cazul în care injecția vă este administrată de către o altă persoană sau în cazul în care dumneavoastră efectuați injecția unei alte persoane, cel care administrează injecția trebuie să ia măsuri de precauție speciale la scoaterea și aruncarea acului.
- Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a diminua riscul de rănire accidentală cu acul și transmiterea de boli infecțioase.

- B Aruncați acul utilizat într-un container pentru obiecte ascuțite sau așa cum ați fost îndrumat de către farmacist sau autoritățile locale.**



- C Puneți capacul stiloului injector (pen-ului) înapoi pe stiloul injector.**
- Nu puneți stiloul injector (pen-ul) înapoi în frigider.



A se utiliza până la

- Utilizați stiloul injector (pen-ul) numai timp de maxim 6 săptămâni de la prima utilizare.

Cum să păstrați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul)

Înainte de prima utilizare

- Păstrați stilourile injectoare (pen-urile) noi la frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
- A nu se congela.

După prima utilizare

- Păstrați stiloul injector (pen-ul) la temperatura camerei, **sub 30°C**.
- Nu puneți niciodată stiloul injector (pen-ul) înapoi în frigider.
- Nu păstrați niciodată stiloul injector (pen-ul) cu acul atașat.
- Păstrați stiloul injector (pen-ul) cu capacul pus.

Cum să aveți grijă de stiloul injector (pen)

Manipulați cu grijă stiloul injector (pen-ul).

- Nu scăpați pe jos stiloul injector (pen-ul) și nu îl loviți de suprafețe dure.
- Dacă dumneavoastră credeți că stiloul injector (pen-ul) ar putea fi defect, nu încercați să îl reparați; utilizați unul nou.

Protejați stiloul injector (pen-ul) de praf și murdărie.

- Puteți curăța exteriorul stiloului injector (pen-ului) prin ștergere cu o cârpă umedă. Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul) – se poate defecta.

Cum să aruncați stiloul injector (pen-ul)

- Îndepărtați acul înainte de a arunca stiloul injector (pen-ul).
- Aruncați stiloul injector (pen-ul) utilizat așa cum v-au spus farmacistul sau autoritățile locale.