

Toujeo[®] (insulina glargine 300 jednostek/ml)

Przewodnik dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Główne informacje dotyczące bezpieczeństwa przy zamianie leczenia z lub na insulinę o innej mocy

Niniejszy dokument jest dostarczany jedynie jako przewodnik. Przed przepisaniem i zastosowaniem wstrzykiwacza należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Toujeo[®] oraz poinformować pacjentów, aby przeczytali Ulotkę dołączoną do opakowania produktu leczniczego.

Ważne informacje dotyczące dawkowania przy przepisywaniu Toujeo[®]

Toujeo[®] SoloStar[®] jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę glargine 300 jednostek/ml. Toujeo[®] (insulina glargine 300 jednostek/ml) i Lantus[®] (insulina glargine 100 jednostek/ml) nie są biorównoważne i w związku z tym nie można ich stosować zamiennie bez dostosowania dawki.



Poniższe informacje należy umieścić na każdej receptce Toujeo[®]

- ✓ Nazwa handlowa i stężenie (Toujeo[®] SoloStar[®] 300 jednostek/ml)
- ✓ Zalecana dawka dobową wyrażoną w jednostkach zależnie od konkretnej sytuacji opisanej poniżej

Okienko wstrzykiwacza Toujeo[®] SoloStar[®] pokazuje liczbę jednostek leku Toujeo[®] gotowych do wstrzyknięcia.

Rozpoczęcie leczenia

- ✓ Pacjenci z cukrzycą typu 1: Produkt leczniczy Toujeo[®] należy stosować raz na dobę w skojarzeniu z insuliną podawaną bezpośrednio przed posiłkami, a dawkę dostosować w zależności od indywidualnej odpowiedzi.
- ✓ Pacjenci z cukrzycą typu 2: Zalecana początkowa dawka dobową to 0,2 jednostki/kg mc.; następnie wymagane jest indywidualne ustalenie dawki.

Zamiana z insuliny glargine 100 jednostek/ml na Toujeo[®]

- ✓ Zamiany z insuliny glargine 100 jednostek/ml na produkt leczniczy Toujeo[®] podawany raz na dobę można dokonać jednostka za jednostką insuliny w oparciu o dawkę poprzednio stosowanej insuliny.

Zamiana z innych insulin bazalnych na Toujeo[®]

- ✓ Zamiany z insulin bazalnych podawanych raz na dobę na produkt leczniczy Toujeo[®] podawany raz na dobę można dokonać jednostka za jednostką insuliny w oparciu o dawkę poprzednio stosowanej insuliny bazalnej.
- ✓ Zamiana z insulin bazalnych podawanych dwa razy na dobę na produkt leczniczy Toujeo[®] podawany raz na dobę, zalecana dawka początkowa Toujeo[®] wynosi 80% całkowitej dawki dobowej insuliny bazalnej, której stosowanie jest przerywane.

Zamiana leczenia z insulin o pośrednim czasie działania lub długo działających na produkt leczniczy Toujeo[®] może wymagać zmiany dawki insuliny bazalnej oraz dostosowania dawki jednocześnie stosowanego leczenia przeciwcukrzycowego.

Dostosowanie dawki w pierwszych tygodniach stosowania nowej terapii

! Może być konieczne dostosowanie dawki podczas zamiany leczenia na insulinę o innej mocy.

Należy wyjaśnić pacjentowi, że produkt leczniczy Toujeo® nie jest biorównoważny i nie jest bezpośrednio wymienny na jakąkolwiek inną insuliną bazalną, w tym na produkt leczniczy Lantus® 100 jednostek/ml, bez indywidualnego dostosowania dawki. Konieczna jest kontrola stężenia glukozy we krwi przez pacjentów podczas zamiany leczenia i w pierwszych tygodniach stosowania nowej terapii.

✓ Dawkowanie produktu leczniczego Toujeo® (dawka i pora stosowania) powinno być dostosowane do indywidualnej odpowiedzi na leczenie. W badaniach klinicznych, po początkowym okresie dostosowania dawki, potrzebne były dawki insuliny bazalnej wyższe średnio o 10-18% w celu osiągnięcia zamierzonych poziomów glukozy w osoczu przy użyciu postaci o mocy 300 jednostek/ml w porównaniu do postaci o mocy 100 jednostek/ml.

! Zalecane jest ściśle monitorowanie parametrów metabolicznych podczas zamiany leczenia oraz w pierwszych tygodniach stosowania nowej terapii.



Zamiana z Toujeo® na insulinę glargine 100 jednostek/ml lub inne preparaty insuliny bazalnych.

Zamiana leczenia z Toujeo® (insulina glargine 300 jednostek/ml) na Lantus® (insulina glargine 100 jednostek/ml) powoduje zwiększone ryzyko hipoglikemii, głównie w pierwszym tygodniu po zamianie. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii u pacjentów, którzy zamieniają dotychczasowy schemat leczenia insuliną bazalną z Toujeo® (insulina glargine 300 jednostek/ml) raz na dobę, na schemat oparty na insulinie Lantus® (insulina glargine 100 jednostek/ml) raz na dobę, należy zmniejszyć dawkę o 20%.

Szczegółowe zalecenia dotyczące przepisywania są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego Toujeo®

Pacjentowi należy przekazać Przewodnik dla pacjentów i zalecić dokładne jego przeczytanie, a także zapoznanie się z Ulotką dołączoną do opakowania Toujeo® SoloStar®. Zalecane jest, aby pacjent miał przy sobie Przewodnik dla pacjentów podczas wizyty w aptece.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Błędy medyczne oraz jakiegokolwiek podejrzewane działania niepożądane należy zgłaszać do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel. 22 28 00 000, fax 22 28 00 603

www.sanofi.pl