

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Toujeo DoubleStar 300 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu**

Insulina glargine

**Każdy wstrzykiwacz DoubleStar umożliwia podanie od 2 do 160 jednostek z dokładnością do 2 jednostek**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo
3. Jak stosować lek Toujeo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Toujeo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Toujeo zawiera insulinę zwaną „insuliną glargine”. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Toujeo zawiera trzy razy więcej insuliny w 1 ml, niż standardowa insulina, która zawiera 100 jednostek/ml.

Lek ten jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Lek Toujeo wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi. Jest on stosowany raz na dobę. Jeśli zajdzie taka potrzeba, pacjent może zmienić porę wstrzyknięcia. Jest to możliwe, ponieważ ten lek zmniejsza stężenie cukru we krwi na długi czas (więcej informacji – patrz punkt 3).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo**

##### **Kiedy nie stosować leku Toujeo**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Toujeo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawki leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Szczególną uwagę należy zwrócić:

- na za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli pacjent ma za małe stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki);
- jeśli pacjent zmienia typ, markę lub wytwórcę dotychczas stosowanej insuliny na inną, w takim przypadku może być konieczna zmiana dawki insuliny;
- na lek pioglitazon. Patrz „Jednoczesne stosowanie pioglitazonu z insuliną”;
- czy pacjent stosuje właściwą insulinę. Zgłaszano błędy w stosowaniu leków związane z pomyleniem insulin, szczególnie insulin długo działających z insulinami szybko działającymi. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny w celu uniknięcia pomyłki między lekiem Toujeo a innymi insulinami;
- na to by pacjent nigdy nie stosował strzykawki do pobrania Toujeo ze wstrzykiwacza DoubleStar. Ma to na celu uniknięcie błędów dawkowania i potencjalnego przedawkowania co może prowadzić do zbyt małego stężenia cukru we krwi. Patrz punkt 3.
- aby uniknąć wstrzyknięcia niedostatecznej dawki insuliny, należy wykonać testy bezpieczeństwa przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza oraz przed każdym użyciem wstrzykiwacza (patrz Krok 3 Instrukcji użycia). Patrz punkt 3.
- jeśli pacjent jest niewidomy lub ma słaby wzrok nie powinien stosować wstrzykiwacza samodzielnie, ponieważ może nie być w stanie odczytać wartości w okienku dawki na wstrzykiwaczu. Należy uzyskać pomoc ze strony drugiej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w używaniu wstrzykiwacza.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Toujeo”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być szczególnie staranne (na przykład wykonywanie badań krwi i moczu):

- jeśli pacjent jest chory lub doznał poważnego urazu. Takie sytuacje mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- jeśli pacjent spożywa za małą ilość pokarmu. W takiej sytuacji stężenie cukru we krwi może być za małe (hipoglikemia).

W większości przypadków należy zwrócić się do lekarza. W przypadku, gdy pacjent źle się poczuje lub dozna urazu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 i jest chory lub dozna urazu:

- nie należy przerywać stosowania insuliny;
- należy spożywać odpowiednie ilości węglowodanów.

Jeśli pacjent ma cukrzycę, należy zawsze poinformować o tym osoby odpowiadające za opiekę lub leczenie pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzał przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest, aby pacjent omówił z lekarzem następujące kwestie:

- czy typ insuliny, którą stosuje pacjent jest dostępny w kraju docelowym;
- jak zapewnić zapas insuliny, igieł i innych rzeczy;
- jak prawidłowo przechowywać insulinę podczas podróży;
- pory spożywania posiłków i stosowania insuliny;
- możliwe skutki zmiany strefy czasowej;
- czy w krajach, które odwiedzi pacjent występują jakiegokolwiek czynniki ryzyka dotyczące zdrowia;
- co należy zrobić w nagłych sytuacjach, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie ma doświadczeń w stosowaniu leku Toujeo w tej grupie pacjentów.

### **Lek Toujeo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi. Może to oznaczać, że dawkę insuliny należy zmienić. Przed zastosowaniem leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć dany lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć. Należy również zachować ostrożność podczas odstawiania tego leku.

#### Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- dyzopiramid – stosowany w leczeniu niektórych chorób serca,
- fluoksetyna – stosowana w leczeniu depresji,
- antybiotyki sulfonamidowe,
- fibraty – stosowane w celu zmniejszenia dużego stężenia tłuszczów we krwi,
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) – stosowane w leczeniu depresji,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) – stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi,
- leki stosowane w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki, takie jak pentoksyfilina, propoksyfen i salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy),
- pentamidyna – stosowana w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez pasożyty. Może spowodować za małe stężenie cukru we krwi, po którym niekiedy może wystąpić zbyt duże stężenie cukru we krwi.

#### Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy, takie jak kortyzon – stosowany w leczeniu stanów zapalnych,
- danazol – stosowany w leczeniu endometriozy,
- diazoksyd – stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- inhibitory proteazy – stosowane w leczeniu zakażeń HIV,
- leki moczopędne – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów,
- glukagon – stosowany w leczeniu bardzo małego stężenia cukru we krwi,
- izoniazyd – stosowany w leczeniu gruźlicy,
- somatropina – hormon wzrostu,
- hormony tarczycy – stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy,
- estrogeny i progestageny – takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń,
- klozapina, olanzapina i pochodne fenotiazyny – stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki sympatykomimetyczne takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina – stosowane w leczeniu astmy.

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych lub klonidyny – stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- soli litu – stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych.

#### Leki beta-adrenolityczne

Leki beta-adrenolityczne oraz inne „leki sympatykolityczne” (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) mogą utrudniać rozpoznanie objawów ostrzegawczych za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Mogą nawet ukryć lub zahamować pierwsze objawy za małego stężenia cukru we krwi.

#### Jednoczesne stosowanie pioglitazonu z insuliną

U niektórych pacjentów z długo trwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym udarem mózgu, leczonych pioglitazonem i insuliną, wystąpiła niewydolność serca. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowe skrócenie oddechu lub nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowa opuchlizna (obrzęk).

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości) należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Toujeo.

#### **Stosowanie leku Toujeo z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć. Należy kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zazwyczaj.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wystąpienie za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi lub pogorszenie widzenia mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Zdolność do koncentracji może ulec zaburzeniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób.

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- często występuje u nich za małe stężenie cukru we krwi,
- rozpoznanie za małego stężenia cukru we krwi jest utrudnione dla pacjenta.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Toujeo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pomimo tego, że lek Toujeo zawiera taką samą substancję czynną, jak insulina glargine 100 jednostek/ml, leków tych nie można stosować zamiennie. Do zmiany dotychczas stosowanej insuliny na inną konieczna jest recepta od lekarza, nadzór lekarski oraz kontrola stężenia glukozy we krwi. Należy kontrolować stężenie glukozy. W celu uzyskania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

## **Dawkowanie**

Przy użyciu wstrzykiwacza Toujeo DoubleStar można jednorazowo wstrzyknąć dawkę insuliny od 2 do 160 jednostek, z dokładnością do 2 jednostek. Wstrzykiwacz jest zalecany dla pacjentów potrzebujących co najmniej 20 jednostek insuliny na dobę (patrz też punkt 2).

Okienko wstrzykiwacza DoubleStar pokazuje liczbę jednostek leku Toujeo gotowych do wstrzyknięcia. Nie należy w żaden sposób przeliczać dawki leku.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych insulin lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową i porę podania leku Toujeo;
- kiedy należy wykonywać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu;
- kiedy może zająć potrzeba podania większej lub mniejszej dawki leku.

Lek Toujeo należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub innymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Jeśli pacjent stosuje więcej niż jedną insulinę, zawsze powinien się upewnić, że używa właściwej insuliny poprzez sprawdzenie etykiety insuliny przed każdym wstrzyknięciem. Zgłaszano błędy w stosowaniu leków związane z pomyleniem insulin, szczególnie insulin długo działających z insulinami szybko działającymi. Moc produktu leczniczego jest umieszczona na jego etykiecie wytłuszczonym drukiem w kolorze miodowo-złotym. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

## **Elastyczność pory podawania**

- Lek Toujeo należy stosować raz na dobę, najlepiej zawsze o tej samej porze każdego dnia.
- Jeśli zajdzie taka potrzeba, pacjent może wstrzyknąć lek do 3 godzin przed lub po ustalonej porze podawania.

## **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)**

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą potrzebować mniejszej dawki leku.

## **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ może potrzebować mniejszej dawki leku.

## **Przed wstrzyknięciem leku Toujeo**

- Należy zapoznać się z treścią instrukcji użycia dołączonej do ulotki dla pacjenta.
- Jeśli pacjent nie będzie przestrzegał wszystkich zaleceń, istnieje ryzyko podania za małej lub zbyt dużej dawki insuliny.
- Należy wykonać test bezpieczeństwa opisany w Kroku 3 Instrukcji użycia. Jeśli pacjent tego nie zrobi, pełna dawka może nie zostać wstrzyknięta. W takim przypadku pacjent powinien zwiększyć częstotliwość kontroli stężenia glukozy we krwi i może potrzebować wstrzyknięcia dodatkowej dawki insuliny. Patrz także punkt 2.

## **Jak wykonać wstrzyknięcie**

- Lek Toujeo należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.).
- Wstrzyknięcie należy wykonać w przednią część uda, okolicę mięśnia naramiennego lub w przednią część brzucha.

- Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku. Zredukuje to ryzyko zmniejszenia lub zwiększenia grubości podskórnej tkanki tłuszczowej (więcej informacji – patrz „Inne działania niepożądane” w punkcie 4).

Aby zapobiegać ewentualnemu przenoszeniu chorób, każdy wstrzykiwacz do insuliny musi być używany tylko przez jednego pacjenta.

Przed każdym wykonaniem wstrzyknięcia należy założyć nową sterylną igłę. Nigdy nie należy ponownie używać igieł – ponowne użycie igły powoduje wzrost ryzyka jej zatkania, co może skutkować podaniem zbyt dużej lub za małej dawki insuliny.

Zużytą igłę należy wyrzucić do pojemnika odpornego na przebicie, zgodnie ze wskazaniami farmaceuty lub lokalnych władz.

### **Nie stosować leku Toujeo**

- Dożylnie, ponieważ zmienia to działanie leku i może spowodować za małe stężenie cukru we krwi.
- W pompach insulinowych.
- W przypadku występowania cząstek stałych w insulinie. Roztwór leku powinien być klarowny, bezbarwny i mieć konsystencję wody.

Produktu leczniczego Toujeo nigdy nie wolno pobierać z wkładu wstrzykiwacza DoubleStar przy użyciu strzykawki, ponieważ może to spowodować ciężkie przedawkowanie. Patrz punkt 2.

Jeśli wstrzykiwacz DoubleStar jest uszkodzony, był nieprawidłowo przechowywany, jeśli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo lub jeśli pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi:

- należy wyrzucić obecnie używany wstrzykiwacz i użyć nowego;
- w razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toujeo**

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki tego leku, stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się za bardzo. Należy zbadać stężenie cukru we krwi oraz spożyć większy posiłek, aby zapobiec wystąpieniu za małego stężenia cukru we krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi za małe stężenie cukru we krwi, należy skorzystać z porad zawartych w ramce w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Toujeo**

Jeśli zajdzie taka potrzeba, lek Toujeo można wstrzyknąć do 3 godzin przed lub po ustalonej porze wstrzykiwania leku.

W przypadku pominięcia dawki leku Toujeo albo wstrzyknięcia niewystarczającej dawki, stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo (hiperglikemia):

- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi, a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze.
- W celu uzyskania informacji na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Przerwanie stosowania leku Toujeo**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia bardzo dużego stężenia cukru we krwi i zwiększonego stężenia kwasu we krwi (kwasicy ketonowej).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),** należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka w końcowej części tej ulotki).

Hipoglikemia bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i może być bardzo niebezpieczna dla pacjenta.

- Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru.
- W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności).
- Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy zapoznać się z treścią w ramce na końcu tej ulotki.

**Ciężkie reakcje uczuleniowe** (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów). Do objawów mogą należeć wysypka i swędzenie całego ciała, obrzęk skóry lub ust, duszność, uczucie słabości (obniżenie ciśnienia krwi) z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje alergiczne mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

#### Inne działania niepożądane

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

##### • Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:

Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) (*może dotyczyć do 1 na 100 osób*) albo zwiększenie (lipohipertrofia) (*może wystąpić u 1 na 10 osób*) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia. Grudki pod skórą mogą być też spowodowane przez gromadzenie białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna, z częstością nieznaną). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

**Często:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Odczyny i reakcje uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia. Do objawów mogą należeć: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Rzadko:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- Zaburzenia oka. Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać widzenie. U pacjentów z chorobą oczu związaną z cukrzycą nazywaną „retinopatią proliferacyjną” ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.
- Obrzęki w okolicy łydek i kostek, wywołane przez przemijające zatrzymywanie wody w organizmie.

**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- Zaburzenia smaku (dysgeusia).
- Bóle mięśniowe (mialgia).

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.



### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Toujeo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **Przed pierwszym użyciem**

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **Po pierwszym użyciu lub w przypadku noszenia jako produkt zapasowy**

Nie przechowywać wstrzykiwacza w lodówce. Wstrzykiwacz można przechowywać maksymalnie 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Po tym czasie wstrzykiwacz należy wyrzucić. Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie w ciągu wyjątkowo ciepłego lub chłodnego dnia. W celu ochrony przed światłem, należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Toujeo**

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 300 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 10,91 mg). Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 900 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, woda do wstrzykiwań i sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo”) oraz kwas solny (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie**

Lek Toujeo jest klarownym i bezbarwnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz DoubleStar zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 900 jednostkom).

Opakowania zawierają 1, 3, 6 (2 opakowania po 3), 9 (3 opakowania po 3) i 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2020

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Jeśli pacjent stosuje insulinę, powinien zawsze mieć przy sobie następujące rzeczy:**

- cukier (co najmniej 20 gramów),
- dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

### Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże (hiperglikemia), może to wskazywać na wstrzyknięcie niewystarczającej ilości insuliny.**

#### **Przyczyny wystąpienia hiperglikemii:**

Przykłady:

- Nie podano insuliny lub wstrzyknięto za małą dawkę.
- Działanie wstrzykniętej insuliny było mniej skuteczne – na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku.
- Wstrzykiwacz nie działa prawidłowo.
- Wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.
- Pacjent jest narażony na stres – na przykład niepokój lub pobudzenie.
- U pacjenta wystąpił uraz, zakażenie lub gorączka albo pacjent przeżył zabieg chirurgiczny.
- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, niskie ciśnienie krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, uczucie senności lub omdlenie (utrata przytomności) mogą świadczyć o wystąpieniu kwasicy ketonowej, która jest bardzo niebezpieczna i wynika ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku wystąpienia hiperglikemii**

- W przypadku wystąpienia opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka hiperglikemia lub kwasica ketonowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Taka sytuacja wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernie zmniejszonego stężenia cukru we krwi. Umożliwi to pacjentowi podjęcie odpowiednich działań zapobiegających pogorszeniu się jego stanu.

#### **Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:**

Przykłady:

- Wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny.
- Posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno.
- Posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość cukru (węglowodanów) – sztuczne substancje słodzące nie są węglowodanami.
- Spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach przyjęcia za małej ilości pokarmu.
- Nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki.
- Wykonano większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny.
- Przeżyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem.
- Przeżyto chorobę lub gorączkę.

- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”).

#### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- Rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny – jeśli wystąpi małe stężenie cukru we krwi, można się tego spodziewać częściej w godzinach rannych.
- Niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia.
- Zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny, na przykład z uda na ramię.
- Wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

#### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

Pierwsze objawy występujące w organizmie mogą być ogólne. Do przykładowych objawów wskazujących na nadmierne lub zbyt szybkie zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, uczucie lęku, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, wysokie ciśnienie tętnicze oraz kołatanie serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

Do objawów wskazujących na wystąpienie za małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, odczuwanie intensywnego głodu, nudności (mdłości), wymioty, uczucie zmęczenia, senności, niepokoju, zaburzenia snu, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, wydłużenie czasu reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, uczucie splątania, trudności w mówieniu (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenie, niezdolność do poruszania się (paraliż), uczucie mrowienia rąk i ramion, częste drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Kiedy objawy hipoglikemii mogą być mniej wyraźne:

Pierwsze objawy ostrzegawcze hipoglikemii mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku:

- pacjentów w podeszłym wieku,
- pacjentów z cukrzycą trwającą od wielu lat,
- pacjentów, u których występuje choroba układu nerwowego (nazywana „cukrzycową neuropatią autonomiczną”),
- pacjentów, u których niedawno wystąpiło małe stężenie cukru we krwi (na przykład poprzedniego dnia),
- pacjentów, u których małe stężenie cukru we krwi rozwija się powoli,
- pacjentów z prawidłowymi stężeniami cukru lub u pacjentów, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- pacjentów, u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Toujeo,
- pacjentów przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii przez pacjenta. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii może być związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Należy natychmiast spożyć od 10 do 20 gramów cukru - na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Nie należy spożywać napojów lub jedzenia,

- które zawierają sztuczne substancje słodzące (takie jak napoje dietetyczne), ponieważ nie nadają się one do leczenia małego stężenia cukru we krwi.
2. Następnie należy spożyć posiłek (na przykład chleb lub makaron) zwiększający stężenie cukru we krwi na długi czas. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub pielęgniarzką jakie posiłki należy spożywać.  
Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej, ze względu na wydłużone działanie leku Toujeo.
  3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję od 10 do 20 gramów cukru.
  4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

#### **Co powinny wiedzieć inne osoby, jeśli u pacjenta wystąpi hipoglikemia**

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o konieczności natychmiastowego zapewnienia pomocy medycznej, w przypadku gdy pacjent nie może połykać lub zemdlał (stracił przytomność). Należy podać we wstrzyknięciu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy, w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Toujeo 300 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (DoubleStar) INSTRUKCJA UŻYCIA

### Należy przeczytać w pierwszej kolejności

Toujeo DoubleStar zawiera 3 ml roztworu **insuliny glargine 300 jednostek/ml** w jednorazowym wstrzykiwaczu.

- **Nigdy nie należy ponownie używać igły.** Może to doprowadzić do podania za małej lub zbyt dużej dawki leku (przedawkowania), ponieważ igła może się zatkać.
- **Nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.** Takie postępowanie prowadzi do podania zbyt dużej dawki insuliny. Skala umieszczona na większości strzykawek odnosi się tylko do nieskoncentrowanych insulin.
- Pokrętko wyboru dawki wstrzykiwacza Toujeo DoubleStar daje możliwość wyboru wartości co 2 jednostki.

### Ważne informacje

- ✗ Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
- ✗ Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- ✓ **Należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza, aż do momentu pojawienia się insuliny na końcu igły (patrz KROK 3).** W momencie pojawienia się insuliny na końcu igły, wstrzykiwacz jest gotowy do użycia. Jeśli przed podaniem dawki insulina nie pojawi się na końcu igły, istnieje prawdopodobieństwo, że insulina nie zostanie wstrzyknięta lub zostanie wstrzyknięta niewystarczająca dawka. To może spowodować wysoki poziom cukru we krwi.
- ✓ **Aby upewnić się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo, przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa, aż do momentu pojawienia się insuliny na końcu igły (patrz KROK 3).** Jeśli pacjent nie wykona testu bezpieczeństwa przed każdym wstrzyknięciem, może dojść do wstrzyknięcia zbyt małej dawki insuliny.
- ✓ Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.

### Nauka wstrzykiwania insuliny

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- Ten wstrzykiwacz nie jest zalecany do stosowania przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie właściwego użytkowania produktu.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę leku.

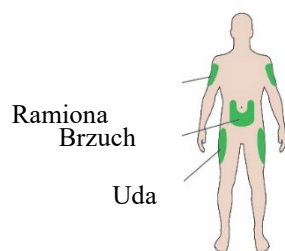
### W razie potrzeby

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wstrzykiwacza lub cukrzycy, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź zadzwonić na infolinię Sanofi-Aventis na numer podany w początkowej części tej ulotki.

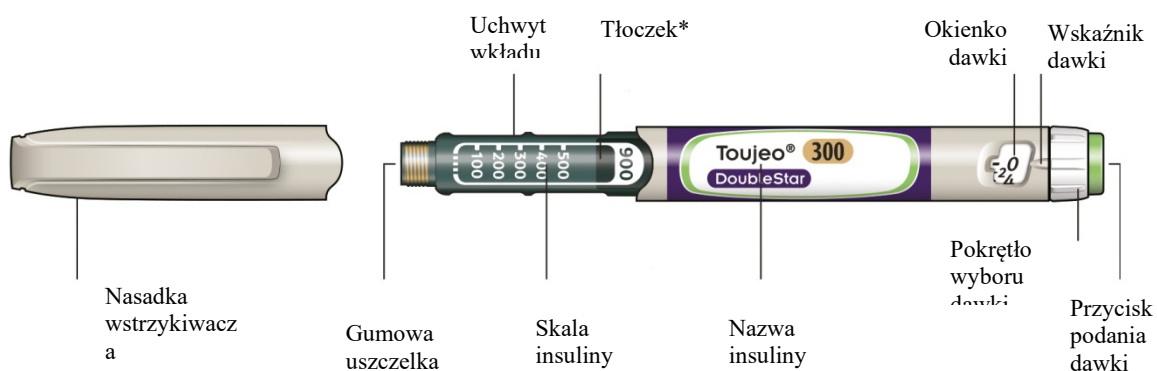
### Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (patrz KROK 2),
- odporny na przebiecie pojemnik na zużyte igły i wstrzykiwacze.

### Miejsca wstrzyknięć



## Poznanie budowy wstrzykiwacza



\* Tłoczek nie będzie widoczny dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

## KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

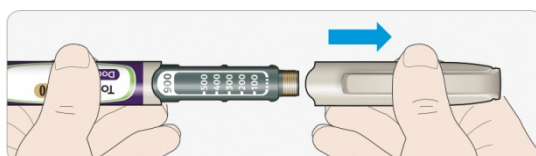
- ✓ Nowy wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

### A Sprawdzić nazwę insuliny i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwa insulina. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent ma inne wstrzykiwacze.
- Nigdy nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

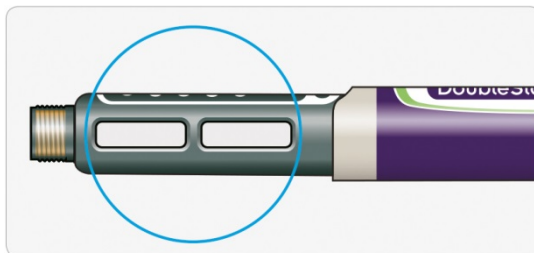


### B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



**C Sprawdzić wygląd insuliny.**

- Nie używać insuliny, jeśli pacjent zauważy zmętnienie, zabarwienie lub widoczne cząstki.



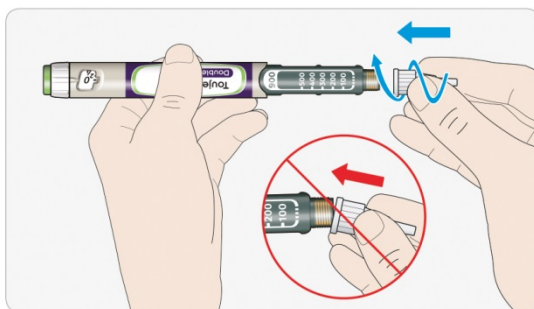
**KROK 2: Zakładanie nowej igły**

- ✓ Należy zawsze zakładać nową sterylną igłę przed każdym wstrzyknięciem. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniom oraz zakażeniom.
- ✓ Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z Toujeo DoubleStar (np. igły wyprodukowane przez: BD, Ypsomed, Artsana lub Owen Mumford) o długości 8 mm lub krótszej.

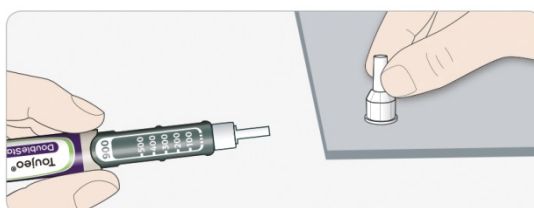
**A Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.**



**B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.**



**C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.**





**D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.**



**i Postępowanie z igłami**

- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

**KROK 3: Wykonanie testu bezpieczeństwa**

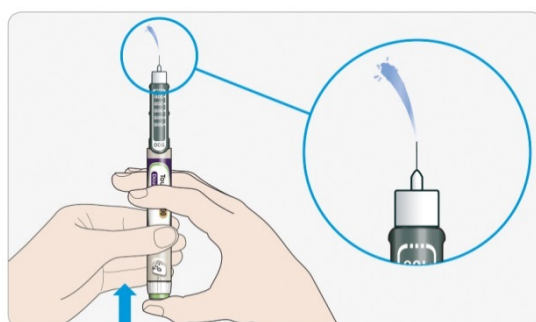
- ✓ Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa – w tym celu:
  - należy sprawdzić czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo;
  - należy upewnić się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.
- ✓ Jeśli wstrzykiwacz jest nowy, należy wykonać testy bezpieczeństwa przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza, aż do momentu pojawienia się insuliny na końcu igły. W momencie pojawienia się insuliny na końcu igły, wstrzykiwacz jest gotowy do użycia. Jeśli przed podaniem dawki insulina nie pojawi się na końcu igły, istnieje prawdopodobieństwo, że insulina nie zostanie wstrzyknięta lub zostanie wstrzyknięta niewystarczająca dawka. To może spowodować wysoki poziom cukru we krwi.

**A Wybrać 4 jednostki obracając pokrętko wyboru dawki do momentu aż wskaźnik dawki znajdzie się na cyfrze 4.**



**B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.**

- Jeśli insulina pojawi się na końcu igły, oznacza to prawidłowe działanie wstrzykiwacza.



**C Powtórzyć ten krok jeśli insulina nie pojawi się na końcu igły:**

- **Jeśli pacjent stosuje nowy wstrzykiwacz po raz pierwszy**, powinien powtórzyć ten krok **do 6 razy**, aż do pojawienia się insuliny.
  - nie używać wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się insulina. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- **W przypadku wszystkich wstrzyknięć**, jeśli insulina nie pojawi się, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
  - zmienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2),
  - następnie powtórzyć test bezpieczeństwa (KROK 3A i KROK 3B).
  - nie używać wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się insulina. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.

**i** **Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza:**

- Pacjent może zauważyć pęcherzyki powietrza. Jest to normalne i nie zaszkodzi to pacjentowi.

**KROK 4: Wybór dawki**

- X** Nigdy nie należy wybierać dawki lub wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

Wstrzykiwacz Toujeo DoubleStar jest stworzony w celu dostarczenia liczby jednostek insuliny zaleconych przez lekarza. Nie należy dostosowywać dawki.

**A Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na “0”.**



**B Należy obracać pokrętkiem wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.**

- Ustawić dawkę, obracając pokrętkiem wyboru dawki na odpowiednią linię w okienku dawki. Każda linia odpowiada 2 jednostkom.
- Pokrętło „klika” w trakcie obracania.
- **Nie należy ustawiać dawki poprzez liczenie „kliknięć”.** Można wybrać niewłaściwą dawkę. To może doprowadzić do wstrzyknięcia zbyt dużej lub niewystarczającej dawki insuliny.
- Należy zawsze sprawdzać liczbę w okienku dawki, aby upewnić się, że została wybrana właściwa dawka.
- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętkiem z powrotem.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba jednostek insuliny do podania całkowitej dawki, pokrętło wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki insuliny, należy podzielić dawkę na dwa wstrzyknięcia lub użyć nowego wstrzykiwacza. Jeśli zastosuje się nowy wstrzykiwacz, należy wykonać test bezpieczeństwa (KROK 3).



### Jak odczytać wartość w okienku dawki

Pokrętko wyboru dawki wybiera wartość co 2 jednostki.

Każda linia w okienku dawki wskazuje liczbę parzystą.



wybrano 60 jednostek



wybrano 58 jednostek

### **i** Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 900 jednostek insuliny. Można wybrać dawkę w zakresie od 2 jednostek do 160 jednostek, z dokładnością do 2 jednostek. Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż jedną dawkę.
- Patrząc na umiejscowienie tłoczka na skali insuliny można w przybliżeniu określić ile jednostek insuliny pozostało we wstrzykiwaczu.

### **KROK 5: Wstrzyknięcie dawki**

- X** Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, nie należy robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy patrz **i** punkt poniżej.

**A Wybrać miejsce wstrzyknięcia jak pokazano na rysunku „Miejsca wstrzyknięć”.**

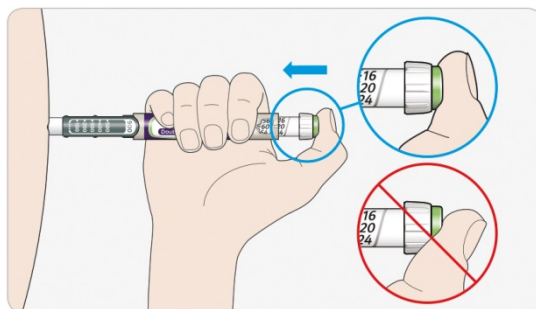
**B Wbić igłę w skórę w taki sposób jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.**

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



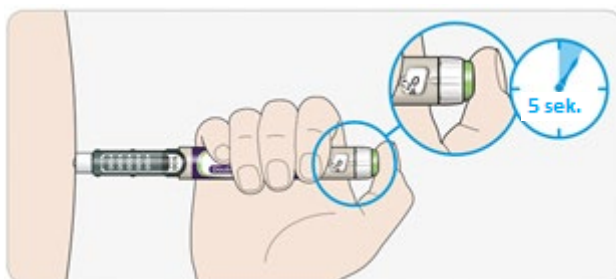
**C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.**

- Nie należy wciskać przycisku pod kątem – kciuk może zablokować obracanie się pokrętki wyboru dawki.



**D Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie gdy w okienku dawki pojawi się “0” powoli policzyć do 5.**

- To zapewni podanie całkowitej dawki.



**E Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 5, zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.**

**i** Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku:

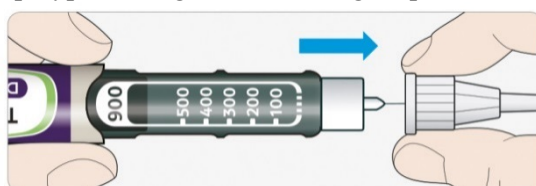
- należy wymienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2), a następnie wykonać test bezpieczeństwa (patrz KROK 3);
- jeśli w dalszym ciągu występuje trudność z wciśnięciem przycisku, należy użyć nowego wstrzykiwacza;
- nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.

### KROK 6: Usuwanie igły

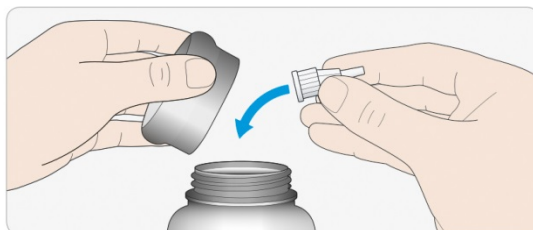
- ✓ Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przeniesieniu zakażenia.
- ✗ Nigdy nie należy zakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem.

**A Z powrotem założyć zewnętrzną osłonkę na igłę i odkręcić igłę od wstrzykiwacza.**

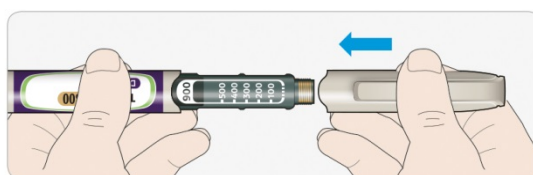
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i wyrzucania igły.
- Podczas zdejmowania i wyrzucania igły należy postępować zgodnie z zalecanymi środkami bezpieczeństwa (należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki). Ma to na celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.



- B** Wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie lub postępować według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.



- C** Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.
- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



### Okres przydatności

- Wstrzykiwacza można używać tylko przez 6 tygodni od pierwszego użycia.

### Jak przechowywać wstrzykiwacz

#### Przed pierwszym użyciem

- Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Nie zamrażać.

#### Po pierwszym użyciu

- Wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze pokojowej, **poniżej 30°C**.
- Nigdy nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.
- Nigdy nie przechowywać wstrzykiwacza wraz z założoną igłą.
- Wstrzykiwacz przechowywać wraz z założoną nasadką.
- Wstrzykiwacz i igły przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i poza zasięgiem ich wzroku.

### Jak dbać o wstrzykiwacz

#### Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem

- Nie upuszczać wstrzykiwacza oraz nie uderzać nim o twarde powierzchnie.
- Jeśli istnieje podejrzenie, że wstrzykiwacz jest uszkodzony, nie należy próbować go naprawiać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

#### Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz przy użyciu wilgotnej szmatki. Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

### Wyrzucanie wstrzykiwacza

- Należy usunąć igłę przed wyrzuceniem wstrzykiwacza.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.