

TOUJEO® (INSULIN GLARGIN 300 enheder/ml)

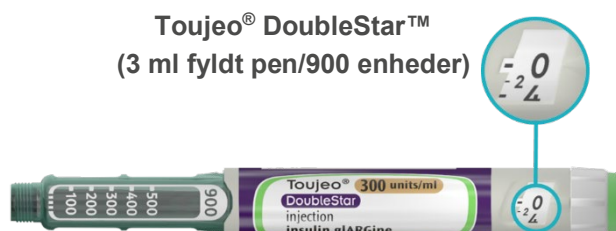
Toujeo® 300 enheder/ml SoloStar®, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Toujeo® 300 enheder/ml DoubleStar™, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

VEJLEDNING TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

- Formålet med denne vejledning er at undgå medicineringsfejl. Se venligst produktresumeeet før ordinerings og udlevering af Toujeo® pennen.
- Udlever venligst patientvejledningen til din patient, før du ordinerer eller udleverer Toujeo® første gang, eller når patienten skifter til en ny pen. Dette for at sikre, at patienterne og deres omsorgspersoner har tilstrækkeligt kendskab til, hvordan Toujeo® pennen anvendes, så risikoen for medicineringsfejl mindskes.

Vigtige oplysninger om dosisjustering i de første uger efter ordination af Toujeo®

- Insulin glargin 100 enheder/ml og Toujeo® (insulin glargin 300 enheder/ml) er ikke bioækvivalente og kan ikke ombyttes uden dosisjustering.
- Dosisjustering kan være nødvendig, når patienten skiftes til en insulin med en anden koncentration.
- Dosisregimet for Toujeo® (dosering og tidspunkt) bør justeres i henhold til behandlingsrespons hos den enkelte patient. Efter titrering er det i gennemsnit nødvendigt med en 10-18 % højere dosis basalinsulin for at opnå målområdet for plasmaglucoseniveauet, når der anvendes Toujeo® 300 enheder/ml sammenlignet med en 100 enheder/ml formulering.
- Toujeo® (insulin glargin 300 enheder/ml) fås i to forskellige udgaver:



Pennens dosistrin er 1 enhed for Toujeo® SoloStar® og 2 enheder for Toujeo® DoubleStar™.

Den dosis, der afgives, er vist i dosisvinduet.

Skift fra andre basalinsuliner til Toujeo®

- Ved skift fra et behandlingsregime med intermediærtvirkende eller langtidsvirkende insulin til et behandlingsregime med Toujeo® 300 enheder/ml kan det blive nødvendigt at ændre dosis af basalinsulin og justere anden samtidig anti-hyperglykæmisk behandling. Tæt glykæmisk kontrol anbefales ved præparatskift og i de første uger herefter.
- **Skift fra basalinsulin, der tages en gang dagligt, til Toujeo® en gang dagligt** kan gøres enhed-til-enhed baseret på den tidligere dosis.
- **Ved skift fra basalinsulin, der tages to gange dagligt, til Toujeo® en gang dagligt** er den anbefalede initiale Toujeo®-dosis 80 % af den totale daglige dosis basalinsulin, der bliver seponeret.
- Det er nødvendigt at patienten monitorerer blodglucose i forbindelse med skiftet og i de første uger herefter.

Skift fra Toujeo® til anden basalinsulin

- Skift fra Toujeo® (insulin glargin 300 enheder/ml) til Lantus® (insulin glargin 100 enheder/ml) medfører en øget risiko for hypoglykæmiske hændelser, især i den første uge efter skiftet.
- Patienter, der ændrer deres behandling med basalinsulin fra behandling med Toujeo en gang dagligt til behandling med Lantus en gang dagligt skal reducere deres dosis med 20 % for at mindske risikoen for hypoglykæmi.

Se produktresuméet for Toujeo® for flere anbefalinger for ordination.

Giv patienten en patientvejledning, og anbefal ham/hende at læse vejledningen omhyggeligt samt brugsanvisningen i indlægssedlen for Toujeo®.

Du bør opfordre patienten til at medbringe vejledningen, når han/hun tager på apoteket.

Rapportering af bivirkninger:

Du bedes venligst indberette medicineringsfejl eller enhver bivirkning, der formodes at være forbundet med anvendelsen af Toujeo® pennen, til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller alternativt til Sanofi på telefon 45 16 70 00 eller via e-mail Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com