

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Toujeo SoloStar 300 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insulina glargine
Każdy wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki

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 jest długodziałającą insuliną zwaną „insuliną glargine”.

- Jest bardzo podobny do insuliny ludzkiej.
- Zawiera trzy razy więcej insuliny w 1 ml niż standardowa insulina, która zawiera 100 jednostek/ml.
- Jeśli zajdzie taka potrzeba, pacjent może zmienić porę wstrzyknięcia (więcej informacji, patrz punkt 3).
- Wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi.
- Jest wstrzykiwany raz na dobę.

Lek Toujeo jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Jest to choroba spowodowana niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

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 lekarza dotyczących dawkowania leku Toujeo, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu, zaleceń dietetycznych i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć.

Ważne:

- Jeśli pacjent ma za małe stężenie cukru we krwi – patrz „jak postępować w przypadku małego stężenia cukru we krwi” na końcu tej ulotki.
- Zmiana insuliny – jeśli pacjent zmienia typ, markę lub wytwórcę dotychczas stosowanej insuliny na inną, w takim przypadku może być konieczna zmiana dawki.
- Jednoczesne stosowanie pioglitazonu z insuliną może prowadzić do poważnych problemów – patrz punkt „Pioglitazon” poniżej.
- Należy upewnić się czy pacjent stosuje właściwą insulinę – przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć pomyłki z innymi insulinami, szczególnie między insulinami długodziałającymi, a insulinami krótkodziałającymi.
- Pacjent nigdy nie powinien stosować strzykawki do pobrania leku Toujeo ze wstrzykiwacza. Ma to na celu uniknięcie błędów dawkowania i potencjalnego przedawkowania, co może prowadzić do zbyt małego stężenia cukru we krwi.
- 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 regularnie zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Zapobiega to powstawaniu zmian skórnych, takich jak zgrubienia, obkurczenia lub grudki. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio.

- Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Choroby i urazy

W celu kontrolowania cukrzycy konieczne może być dokładniejsze badanie krwi i moczu, jeśli:

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

W przypadku, gdy pacjent źle się poczuje lub dozna urazu, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

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.

Przeciwciała przeciwko insulinie

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.

Stosowanie leku Toujeo w podróży

Jeśli pacjent wyjeżdża za granicę, podróżowanie przez strefy czasowe może wpłynąć na zapotrzebowanie na insulinę i czas wstrzyknięć. Przed podróżą należy porozmawiać z lekarzem.

Wskazane jest, aby pacjent omówił 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 doświadczenia w stosowaniu leku Toujeo u dzieci w tym wieku.

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. Lekarz poinformuje pacjenta, jeżeli stosowana dawka insuliny będzie wymagała zmiany. Należy również zachować ostrożność podczas odstawiania tego leku.

Poniżej wymieniono najczęstsze leki, które mogą wpłynąć na leczenie insuliną:

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli pacjent stosuje:

- jakiegokolwiek inne leki stosowane w cukrzycy
- dyzopiramid – w leczeniu niektórych chorób serca
- fluoksetynę – w leczeniu depresji
- pentamidynę – w zakażeniach pasożytami. Może to spowodować zbyt niskie stężenie cukru we krwi, po którym niekiedy może wystąpić zbyt wysokie stężenie cukru we krwi
- antybiotyki sulfonamidowe – w infekcjach
- fibraty – w celu zmniejszenia dużego stężenia tłuszczów we krwi
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) – w leczeniu depresji
- pentoksyfilinę, propoksyfen i salicylany (takie jak aspiryna) – w leczeniu bólu i łagodnej gorączki
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) – w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli pacjent stosuje:

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

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić, jeśli pacjent stosuje:

- beta-blokery lub klonidynę – w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- sole litu – w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Beta-blokery

- Leki beta-adrenolityczne oraz inne „leki sympatykolityczne” (takie jak klonidyna, guanetydyna, rezerpina – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) mogą maskować lub hamować

objawy zbyt niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) lub mogą utrudniać rozpoznanie objawów ostrzegawczych.

Pioglitazon

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 uczucie nietypowego skrócenia oddechu, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowa opuchlizna.

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 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, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku:

- możliwa będzie konieczność zmiany dawki insuliny w czasie ciąży lub po porodzie, lub zmiana dawki insuliny i zmiana diety w okresie karmienia piersią
- kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu małego stężenia cukru we krwi ma szczególne znaczenie dla zdrowia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wystąpienie za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi lub pogorszenie widzenia mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Zdolność do koncentracji może ulec zaburzeniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób. Należy zapytać lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, czy pacjent może prowadzić pojazdy, obsługiwać narzędzia lub maszyny, jeśli:

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

Lek Toujeo zawiera sód

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.

Leku Toujeo i insuliny glargine 100 jednostek/ml nie można stosować zamiennie, pomimo że zawierają tę samą substancję czynną. Do zmiany dotychczas stosowanej insuliny na inną konieczna jest recepta od lekarza, nadzór lekarski oraz kontrola stężenia glukozy we krwi. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać z lekarzem.

Dawkowanie

Przy użyciu wstrzykiwacza Toujeo SoloStar można jednorazowo wstrzyknąć dawkę insuliny od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Okienko wstrzykiwacza SoloStar pokazuje liczbę jednostek leku Toujeo gotowych do wstrzyknięcia i nie wymaga to przeliczania dawki.

Lekarz ustali:

- 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.

Decyzje te będą oparte na trybie życia pacjenta, wynikach badań stężenia cukru (glukozy) we krwi i dotychczasowym stosowaniu insuliny.

Należy porozmawiać z lekarzem, gdyż pacjent może potrzebować mniejszej dawki, jeśli:

- pacjent jest w wieku 65 lat lub starszy
- pacjent ma zaburzenia nerek lub wątroby.

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

Pacjent zawsze powinien upewnić się, że używa właściwego typu insuliny.

- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć pomyłki z innymi insulinami, szczególnie między insulinami długodziałającymi, a insulinami krótkodziałającymi.
- Moc leku „300” jest umieszczona na etykiecie wstrzykiwacza Toujeo SoloStar wytłuszczonym drukiem w kolorze miodowo-złotym. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wiele czynników może wpływać na stężenie cukru we krwi – pacjent powinien dowiedzieć się, jakie mogą to być czynniki i co robić, gdy stężenie cukru we krwi się zmienia. Pomoże to zapobiec zbyt dużemu lub zbyt małemu stężeniu cukru we krwi. Więcej informacji na ten temat znajduje się w części „hiperglikemia i hipoglikemia” w końcowej części tej ulotki.

Kiedy stosować lek Toujeo

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

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.

Jak wykonać wstrzyknięcie

- Lek Toujeo należy wstrzykiwać pod skórę. Jest to nazywane „podaniem podskórnym” lub „sc.”.
- Wstrzyknięcie należy wykonać w przednią część uda, okolicę mięśnia naramiennego lub w przednią część brzucha.
- Miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku, aby zredukować ryzyko zmniejszenia lub zwiększenia grubości podskórnej tkanki tłuszczowej (patrz punkt 4).
- Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej, sterylnej igły – zminimalizuje to ryzyko infekcji i zatkania igły, co może skutkować podaniem zbyt dużej lub zbyt małej dawki insuliny.
- Zużytą igłę należy wyrzucić do pojemnika odpornego na przebicie lub zgodnie ze wskazaniem farmaceuty.
- Nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami, nawet jeżeli igła jest wymieniana – zapobiega to rozprzestrzenianiu chorób.
- Nie należy używać strzykawki w celu pobrania leku Toujeo ze wstrzykiwacza – aby uniknąć przedawkowania.

Nie stosować leku Toujeo

- dożylnie - zmienia to działanie leku i może spowodować za małe stężenie cukru we krwi.
- w pompach insulinowych.
- w przypadku występowania cząstek stałych w insulynie – roztwór powinien być klarowny, bezbarwny i mieć konsystencję wody.

Wstrzykiwacz należy wyrzucić i użyć nowego, jeśli:

- pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi
- wstrzykiwacz jest uszkodzony lub był nieprawidłowo przechowywany.
W razie wystąpienia wątpliwości związanych z prawidłowym działaniem wstrzykiwacza należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toujeo

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki tego leku, stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się za bardzo – w celu uzyskania porady patrz „małe stężenie cukru we krwi” na końcu tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Toujeo

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy wstrzyknąć pominiętą dawkę w ciągu 3 godzin od ustalonej pory jej wstrzyknięcia.
- Jeśli pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce, a minęło więcej niż 3 godziny, nie należy wstrzykiwać pominiętej dawki – należy sprawdzić stężenie cukru we krwi i wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze następnego dnia.
- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W przypadku pominięcia dawki leku Toujeo albo wstrzyknięcia niewystarczającej dawki, stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo – w celu uzyskania porady patrz „duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)” na końcu tej ulotki.

Przerwanie stosowania leku Toujeo

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania tego leku może prowadzić do wystąpienia bardzo dużego stężenia cukru we krwi i zwiększonego stężenia kwasu we krwi zwanego „kwasicią ketonową”, w celu uzyskania porady patrz „duże stężenie cukru we krwi” na końcu tej ulotki.

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.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – bardzo często: może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie.
 - Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy natychmiast podjąć działania w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. W celu uzyskania porady patrz „małe stężenie cukru we krwi” na końcu tej ulotki.

Objawy **ciężkiej reakcji uczuleniowej** (rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów) mogą obejmować:

- uczucie duszności
- obrzęk skóry lub ust
- wysypka i swędzenie całego ciała
- uczucie słabości z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji alergicznej, gdyż ciężkie reakcje alergiczne mogą stanowić zagrożenie dla życia.

Inne działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny są zbyt często wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować zmiany skórne, do których należą:

- zmniejszenie grubości skóry (lipoatrofia) (może dotyczyć do 1 na 100 osób)
- zwiększenie grubości skóry (lipohipertrofia) (może wystąpić u 1 na 10 osób)
- 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.

Regularne zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny 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 cukrzycową oczu nazywaną „retinopatią proliferacyjną” ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.
- obrzęki w okolicy łydek i kostek – z powodu nadmiernego zatrzymywania się 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 tej 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, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 do 6 tygodni w temperaturze pokojowej – **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 bardzo 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 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 450 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, woda do wstrzykiwań i sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Lek Toujeo zawiera sól”) oraz kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie

- Lek Toujeo jest klarownym i bezbarwnym roztworem.
- Każdy wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 450 jednostkom).
- Opakowania zawierają 1, 3, 5 lub 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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://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.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Objawy ostrzegawcze dużego stężenia cukru we krwi

- 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 ciężkiej kwasicy ketonowej, która wynika ze znacznego niedoboru insuliny.

Jak postępować w przypadku dużego stężenia cukru we krwi

- 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.

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto za małą dawkę.
- insulina nie działa prawidłowo – może być to spowodowane niewłaściwym przechowywaniem 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 przebył zabieg chirurgiczny.
- pacjent stosuje lub stosował niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”).

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować omdlenie (utrata przytomności), zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może to zagrażać życiu. Pacjent powinien nauczyć się rozpoznawać objawy zmniejszania się stężenia cukru we krwi – oraz co robić, aby zapobiec jego pogorszeniu.

Objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi

Pierwsze objawy występujące w organizmie mogą być ogólne:

- uczucie potliwości
- występowanie wilgotnej skóry
- uczucie lęku
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca, wysokie ciśnienie tętnicze, kołatanie serca.

Inne sygnały w mózgu mogą pojawić się nieco później:

- ból głowy, drżenie, zawroty głowy
- zaburzenia widzenia
- odczuwanie intensywnego głodu, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty
- zmiany w zachowaniu, agresja, depresja
- uczucie zmęczenia lub senności, zaburzenia snu, uczucie niepokoju
- zaburzenia koncentracji, splątanie, spowolnione reakcje lub trudności w mówieniu (czasami całkowita utrata mowy)

- niezdolność do poruszania się (paraliż), uczucie mrowienia rąk i ramion, uczucie drętwienia i częste mrowienie w okolicy ust
- utrata samokontroli, niemożność dbania o siebie, drgawki lub utrata przytomności.

Jak postępować w przypadku małego stężenia cukru we krwi

1. Nie wstrzykiwać insuliny.
2. 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.
3. Następnie należy spożyć posiłek na przykład chleb lub makaron, który zwiększy stężenie cukru we krwi na długi czas. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub pielęgniarką jakie posiłki należy spożywać. Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej, ze względu na wydłużone działanie leku Toujeo.
4. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję od 10 do 20 gramów cukru.
5. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent nie jest w stanie kontrolować małego stężenia cukru we krwi – lub jeśli małe stężenie cukru powróci.

Jak powinny postępować inne osoby, jeśli u pacjenta wystąpi małe stężenie cukru we krwi

- Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o konieczności natychmiastowego zapewnienia pomocy medycznej, w przypadku gdy pacjent nie może połykać lub zemdlął (stracił przytomność).
- Konieczne będzie podanie glukagonu (leku zwiększającego stężenie cukru we krwi) lub wstrzyknięcie glukozy. Zastosowanie takiego leczenia 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.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- 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 – sztuczne substancje słodzące nie są cukrami.
- spożyto alkohol – szczególnie w przypadkach przyjęcia za małej ilości pokarmu.
- wystąpiły wymioty lub biegunka.
- wykonano większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny.
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem.
- przebyto chorobę lub gorączkę.
- pacjent stosuje lub stosował niektóre inne leki, patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”.

Wystąpienie małego stężenia cukru we krwi 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 małego stężenia cukru we krwi mogą być inne, mniej wyraźne lub mogą w ogóle nie występować, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku.
- pacjent choruje na cukrzycę od dłuższego czasu.
- u pacjenta występuje choroba układu nerwowego nazywana „cukrzycową neuropatią autonomiczną”.
- u pacjenta niedawno wystąpiło małe stężenie cukru we krwi, na przykład poprzedniego dnia.

- u pacjenta małe stężenie cukru we krwi rozwija się powoli.
- u pacjenta z prawidłowymi stężeniami cukru lub u pacjenta, u którego nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi.
- u pacjenta, u którego niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak lek Toujeo,
- pacjent stosuje lub stosował inne leki, patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”.

W wymienionych sytuacjach może wystąpić bardzo niskie stężenie cukru we krwi, a niekiedy nawet utrata przytomności, zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Pacjent powinien znać swoje objawy ostrzegawcze. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą być konieczne – pomoże to zauważyć małe stężenie cukru we krwi. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji (na przykład prowadzenie samochodu), w których wystąpienie małego stężenia cukru we krwi może być związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia.

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

Należy przeczytać w pierwszej kolejności

Toujeo SoloStar zawiera 1,5 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.

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.
- ✓ 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.
- W przypadku problemów z obsługą wstrzykiwacza, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby, na przykład, jeśli pacjent ma problemy ze wzrokiem.
- 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.

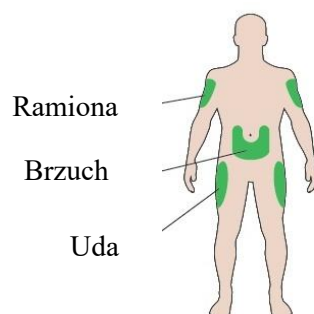
W razie potrzeby

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

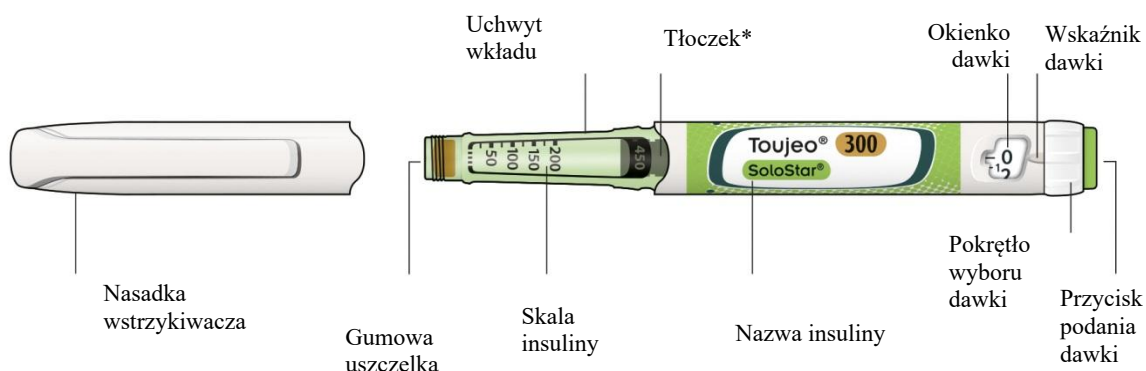
Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (patrz KROK 2),
- odporny na przebicie 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.

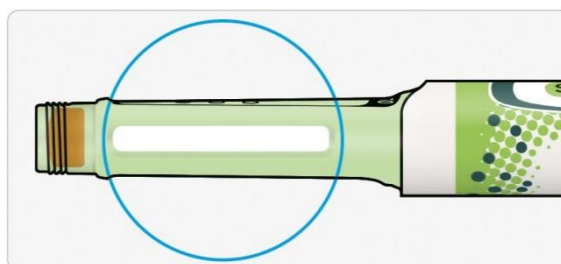


B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



C Sprawdzić wygląd insuliny.

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



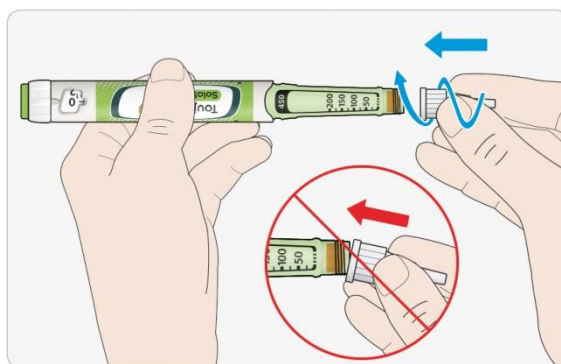
KROK 2: Zakładanie nowej igły

- ✓ 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 (np. igły wyprodukowane przez: BD, Ypsomed, Artsana lub Owen Mumford).

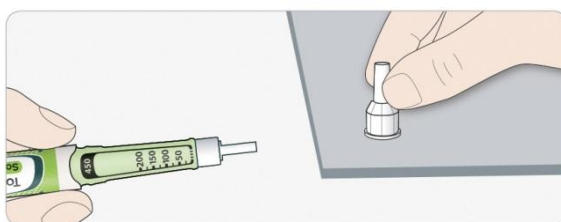
A Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.



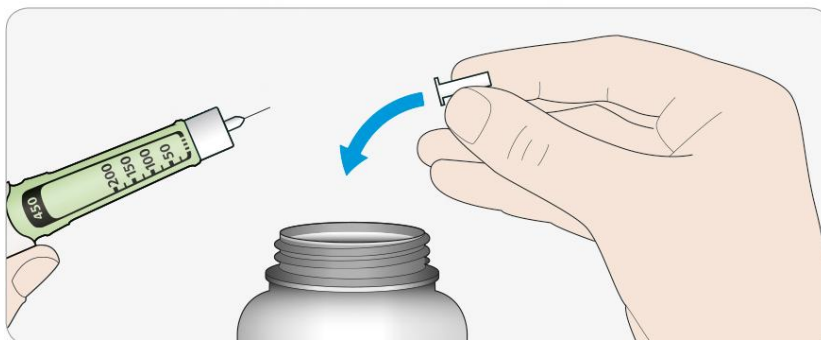
B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.



C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



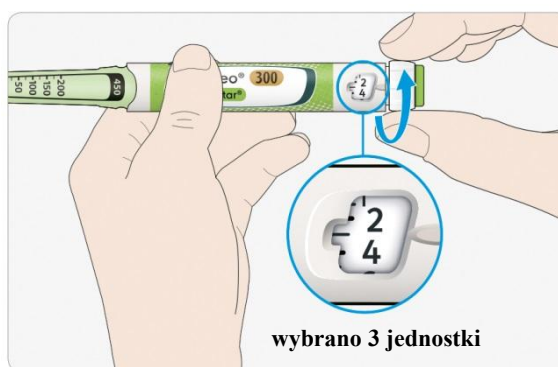
i Postępowanie z igłami

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

KROK 3: Wykonanie testu bezpieczeństwa

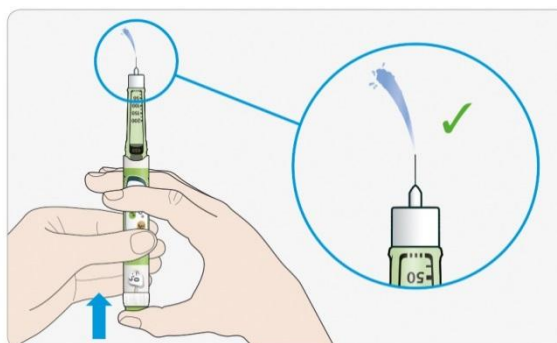
- ✓ Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa – w tym celu:
 - należy sprawdzić czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo;
 - należy upewnić się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

A Wybrać 3 jednostki obracając pokrętko wyboru dawki do momentu aż wskaźnik dawki znajdzie się pomiędzy cyframi 2 i 4.



B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

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



Jeśli insulina nie pojawi się na końcu igły:

- Pacjent powinien powtórzyć ten krok do trzech razy, aż do pojawienia się insuliny.
- Jeśli insulina nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
 - zmienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2),
 - następnie powtórzyć test bezpieczeństwa (KROK 3).
- 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.

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.

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętkiem z powrotem.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba jednostek insuliny do podania całkowitej dawki, pokrętko 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.



Jak odczytać wartość w okienku dawki

Parzyste liczby są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki:



wybrano 30 jednostek

Nieparzyste liczby są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi:



wybrano 29 jednostek

i Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 450 jednostek insuliny. Można wybrać dawkę w zakresie od 1 jednostki do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż jedną dawkę.
- Patrząc na umiejscowienie tłoczka na skali insuliny można w przybliżeniu określić ile jednostek insuliny pozostało we wstrzykiwaczu.

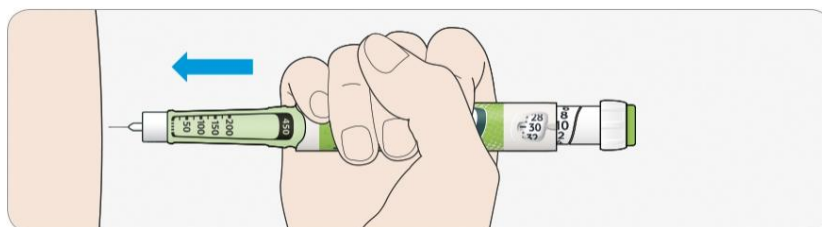
KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

- 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.

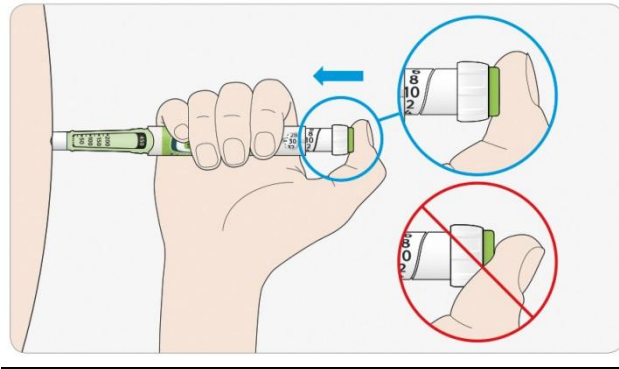
B Wbić igłę w skórę w taki sposób jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



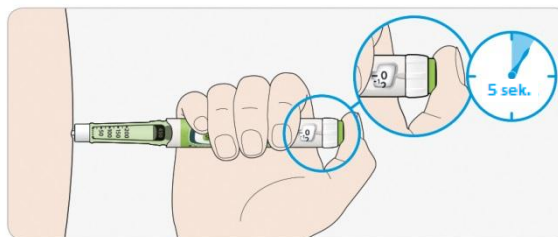
C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

- 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 przenoszeniu zakażenia.
- ✗ Nigdy nie należy zakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem.

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

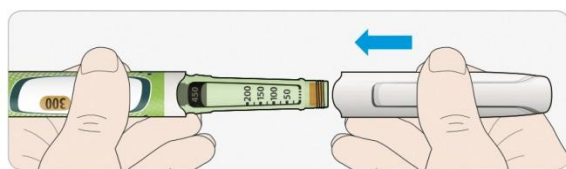
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania 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.

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.