

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Toujeo 300 vienetų/ml SoloStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Toujeo 300 vienetų/ml DoubleStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra 300 vienetų insulino glargino* (atitinka 10,91 mg).

SoloStar švirkštiklis

Kiekviena ml švirkštiklyje yra 1,5 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 450 vienetų.

DoubleStar švirkštiklis

Kiekviena ml švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 900 vienetų.

* Insulinas glarginas gaminamas rekombinacinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas suaugusiems, paaugliams ir 6 metų bei vyresniems vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Toujeo yra bazinis insulinas, skirtas vartoti vieną kartą per parą bet kuriuo paros laiku, geriau kasdien tuo pačiu laiku.

Dozavimo režimas (dozė ir vartojimo laikas) turi būti parenkamas atsižvelgiant į individualią paciento reakciją.

Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, Toujeo būtina vartoti kartu su trumpo /greito poveikio insuliniu, kad būtų patenkintas su valgiu susijęs insulino poreikis.

Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, Toujeo galima vartoti kartu su kitais antihiperглиkeminiiais vaistiniaisiais preparatais.

Šio vaistinio preparato stiprumas išreikštas vienetais. Šie vienetai parodo tik Toujeo stiprumą, jie nesutampa su tarptautiniais vienetais ar kitokių insulino analogų stiprumo vienetais (žr. 5.1 skyrių).

Galimybė keisti vartojimo laiką

Jeigu reikia, pacientas Toujeo gali vartoti likus ne daugiau kaip 3 valandoms iki įprasto vartojimo laiko arba praėjus ne daugiau kaip 3 valandoms po jo (žr. 5.1 skyrių).

Pacientui, kuris pamiršto susileisti dozę, reikia patarti išsitiirti cukraus kiekį kraujyje ir tada atnaujinti įprastą dozavimą kartą per parą. Pacientai turi būti informuoti, kad negalima leisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Gydymo pradžia

Pacientai, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu

Toujeo reikia vartoti vieną kartą per parą, kartu vartojant su valgiu susieto insulino, ir dozę būtina koreguoti individualiai.

Pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu

Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 0,2 vieneto/kg, po to dozė koreguojama individualiai.

Insulino glargino 100 vienetų/ml ir Toujeo keitimas vienas kitu

Insulinas glarginas 100 vienetų/ml ir Toujeo nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami.

- Vietoj insulino glargino 100 vienetų/ml pradėdant vartoti Toujeo, galima pradėti vartoti tą pačią vienetais išreikštą dozę, tačiau, siekiant, kad gliukozės kiekis plazmoje būtų tikslinėse ribose, gali prireikti didesnės Toujeo dozės (maždaug 10-18%).
- Vietoj Toujeo pradėdant vartoti insulino glargino 100 vienetų/ml, dozę reikia sumažinti (maždaug 20%), kad būtų sumažinta hipoglikemijos rizika.

Gydymo keitimo metu ir pirmosiomis savaitėmis po to rekomenduojamas atidus metabolinės būklės stebėjimas.

Kitų bazinių insulinų keitimas į Toujeo

Keičiant gydymą vidutinės arba ilgos veikimo trukmės insuliniu į Toujeo, gali reikėti keisti bazinio insulino dozę ir koreguoti gydymą kartu vartojamais antihiperглиkeminiiais vaistiniais preparatais (papildomai vartojamų paprastų žmogaus insulinų arba greitai veikiančių insulino analogų dozę ir vartojimo laiką arba ne insulino tipo antihiperглиkeminių vaistinių preparatų dozę).

- Kartą per parą vartojamus bazinius insulinus keičiant į kartą per parą vartojamu Toujeo, galima pradėti vartoti tokią pačią vienetais išreikštą dozę kaip ir anksčiau vartoto bazinio insulino dozę.
- Du kartus per parą vartojamus bazinius insulinus keičiant į kartą per parą vartojamu Toujeo, rekomenduojama pradinė Toujeo dozė yra 80% bendros bazinio insulino, kurio vartojimas nutraukiamas, paros dozės.

Pacientams, kuriems dėl organizme esančių žmogaus insulino antikūnų, insuliną teko vartoti didelėmis dozėmis, vartojant Toujeo, atsakas į insuliną gali pagerėti.

Gydymo keitimo metu ir pirmosiomis savaitėmis po to rekomenduojamas atidus metabolinės būklės stebėjimas.

Kai pagerėja metabolizmo kontrolė ir dėl to padidėja jautrumas insulinui, gali reikėti vėl koreguoti dozę. Be to, dozę gali reikėti koreguoti, pvz., pakitus paciento kūno svoriui arba gyvenimo būdui, pakeitus insulino dozės vartojimo laiką arba atsiradus kitokių aplinkybių, didinančių polinkį į hipoglikemiją ar hiperglikemiją (žr. 4.4 skyrių).

Toujeo keitimas į kitus bazinius insulinus

Gydymo keitimo metu ir pirmosiomis savaitėmis po to rekomenduojama medicininė priežiūra ir atidus metabolinės būklės stebėjimas.

Prašome remtis vaistinio preparato, kurio pacientas pradeda vartoti, skyrimo informaciją.

Ypatingos populiacijos

Toujeo galima vartoti senyviems žmonėms, pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi, 6 metų bei vyresniems vaikams ir paaugliams.

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Senyviems pacientams dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo insulino poreikis gali stabiliai mažėti (žr. 4.8 ir 5.1 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo (žr. 4.8 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vaikų populiacija

Toujeo galima vartoti 6 metų bei vyresniems vaikams ir paaugliams remiantis tais pačiais principais, kurie yra taikomi suaugusiems pacientams (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius). Keičiant bazinį insuliną į Toujeo, bazinio ir smūginėmis dozėmis vartojamo insulino dozės mažinimas turi būti apsvarstytas kiekvienam pacientui individualiai, kad būtų sumažinta hipoglikemijos pasireiškimo rizika (žr. 4.4 skyrių). Toujeo saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 6 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Toujeo skirtas tik leisti po oda.

Toujeo leidžiamas po pilvo, žasto ar šlaunies oda.

Injekcijos vietas pasirinktoje srityje reikia kiekvieną kartą keisti, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Toujeo negalima leisti į veną. Kad Toujeo veiktų ilgai, jį būtina leisti į poodinį audinį. Įprastinę po oda vartojamą dozę suleidus į veną, gali pasireikšti sunki hipoglikemija.

Toujeo negalima vartoti insulino infuzinėmis pompomis.

Toujeo tiekiamas dviejuose užpildytuose švirkštikliuose. Dozės langelyje rodomas Toujeo vienetų, kurie bus suleisti, skaičius. Toujeo SoloStar ir Toujeo DoubleStar užpildyti švirkštikliai yra skirti specialiai Toujeo, todėl naudojant bet kurį švirkštiklį dozės perskaičiuoti nereikia.

Prieš Toujeo SoloStar užpildyto švirkštiklio ar Toujeo DoubleStar užpildyto švirkštiklio naudojimą būtina atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje pateikiamą naudojimo instrukciją (žr. 6.6 skyrių).

Toujeo SoloStar užpildytu švirkštikliu viena injekcija galima suleisti 1-80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu.

Toujeo DoubleStar užpildytu švirkštikliu viena injekcija galima suleisti 2-160 vienetų dozę 2 vienetų tikslumu.

Toujeo SoloStar keičiant į Toujeo DoubleStar, jei ankstesnė paciento dozė buvo nelyginis skaičius (pvz., 23 vienetai), dozę reikia padidinti arba sumažinti 1 vienetu (pvz., iki 24 ar 22 vienetų).

Toujeo DoubleStar užpildytą švirkštiklį rekomenduojama naudoti pacientams, kuriems reikia ne mažesnės kaip 20 vienetų paros dozės. (žr. 6.6 skyrių)

Toujeo negalima įtraukti į švirkštą iš Toujeo SoloStar užpildyto švirkštiklio ar Toujeo DoubleStar užpildyto švirkštiklio užtaiso, nes galimas sunkus perdozavimas (žr. 4.4, 4.9 ir 6.6 skyrius).

Prieš kiekvieną injekciją reikia prijungti naują sterilią adatą. Kartotinis adatų naudojimas didina adatos

užsikimšimo, galinčio lemti per mažos ar per didelės dozės suleidimą, riziką (žr. 4.4 ir 6.6 skyrius).

Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, insulino švirkštiklių negali naudoti daugiau negu vienas pacientas, net ir tuo atveju, jeigu pakeičiama adata (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Toujeo nėra pasirinktinis insulinas diabetinei ketoacidozei gydyti. Jai pasireiškus, rekomenduojama į veną leisti paprastą žmogaus insuliną.

Jeigu glikemija kontroliuojama nepakankamai arba yra polinkis hiperglikemijos arba hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistinį preparatą nurodyta tvarka, į kokias vietas leidžiama, ar teisingai leidžiama ir apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemijos atsiradimo laikas priklauso nuo vartojamų insulinų veikimo pobūdžio, todėl gali pakisti pakeitus gydymo režimą.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t. y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies arba smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jeigu ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams, pvz.:

- žymiai pagerėjus glikemijos kontrolei;
- jeigu hipoglikemija atsiranda palaiptai;
- senyviems;
- gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- seniai sergantiems cukriniu diabetu;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kurių kitų vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija (ir net sąmonės netekimas) gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Hipoglikemija gali užsitęsti, kadangi suleistas insulinas glarginas veikia ilgai.

Nustačius normalią arba sumažėjusią gliuko hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra griežtas vaistinio preparato dozavimo ir mitybos režimas, taisyklingas insulino vartojimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jeigu yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaistinio preparato dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią leidžiamas vaistinis preparatas, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., vėmimas, viduriavimas);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Insulino glargino 100 vienetų/ml ir Toujeo keitimas vienas kitu

Kadangi insulinas glarginas 100 vienetų/ml ir Toujeo nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami, vietoj vieno vaistinio preparato pradėdant vartoti kito, gali reikėti keisti dozę, toks gydymo keitimas galimas tik esant atidžiai medicininei priežiūrai (žr. 4.2 skyrių).

Kitų insulinų ir Toujeo keitimas vienas kitu

Pacientui keičiant kitokios rūšies ar prekinio pavadinimo insulino ir Toujeo vartojimą vienas kitu, būtina atidi medicininė priežiūra. Pakeitus insulino stiprumą, pavadinimą (gamintoją), tipą (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ir t. t.), kilmę (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodą, gali prireikti keisti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Gretutinės ligos

Jeigu pacientas serga gretutine liga, reikalingas intensyvesnis metabolizmo jo organizme stebėjimas. Daugeliu atvejų, reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jeigu jie gali valgyti mažai arba visai negali, arba vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insulino antikūnai

Insulino vartojimas gali sąlygoti jo antikūnų susidarymą. Retais atvejais esant tokiems insulino antikūnams, siekiant pašalinti polinkį į hiperglikemiją ar hipoglikemiją, gali tekti koreguoti insulino dozę.

Toujeo vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant kartu su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reikėtų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Toujeo deriniu. Vartojant šio derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių arba simptomų, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet koks širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimas.

Su vaistinio preparato vartojimu susijusių klaidų prevencija

Gauta pranešimų apie su vaistinio preparato vartojimu susijusias klaidas, kai vietoj ilgo poveikio insulino buvo netyčia sušviršksta kitokio insulino, ypač greito poveikio insulino. Siekiant, kad Toujeo nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 6.6 skyrių).

Siekiant išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, pacientams būtina nurodyti, kad jie niekada nenaudotų švirškšto Toujeo (insulinui glarginui 300 vienetų/ml) įtraukti iš Toujeo SoloStar užpildyto švirškštiklio ar Toujeo DoubleStar užpildyto švirškštiklio (žr. 4.9 ir 6.6 skyrius).

Prieš kiekvieną injekciją reikia prijungti naują sterilią adatą. Pacientus būtina informuoti, kad adatų naudoti kartotinai negalima. Kartotinis adatų naudojimas didina adatos užsikimšimo, galinčio lemti per mažos ar per didelės dozės suleidimą, riziką. Jei adata užsikemša, pacientas turi vykdyti pakuotės lapelyje esančios naudojimo instrukcijos 3 etapo nurodymus (žr. 6.6 skyrių).

Pacientai turi patikrinti, koks pasirinktas vienetų skaičius rodomas švirkštiklio dozės skaitiklyje. Akliems arba blogai matantiems pacientams turi būti nurodyta, kad jie kreiptųsi pagalbos į kitą asmenį, kurio rega yra gera ir kuris yra apmokytas naudoti insulino švirkštimo prietaisą.

Taip pat žr. 4.2 skyriaus poskyrį „Vartojimo metodas“.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistinių preparatų turi įtakos gliukozės metabolizmui, juos vartojant kartu, insulino glargino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos pavojų gali antihiperглиkeminiai vaistiniai preparatai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistiniai preparatai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai, fenotiazino dariniai, somatropinas, simpatomimetiniai vaistiniai preparatai (pvz., epinefrinas [adrenalinas], salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., klozapinas ir olanzapinas) ir proteazės inhibitoriai.

Beta blokatoriai, klonidinas, ličio druskos arba alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistinius preparatus (pvz., beta blokatorius, klonidiną, guanetidina ir rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinės nėščių moterų gydymo Toujeo patirties nėra.

Klinikinių duomenų apie insulino glargino vartojimą nėštumo laikotarpiu kontroliuojamų klinikinių studijų metu kol kas nėra. Daug nėščių moterų tyrimų duomenų (daugiau nei 1 000 nėštumų baigčių, susijusių su vaistiniu preparatu, kurio sudėtyje yra insulino glargino 100 vienetų/ml), nerodo specifinio insulino glargino poveikio nėštumui ir specifinių apsigimimų ar toksinio poveikio vaisiui ir (arba) naujagimiui.

Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai.

Jeigu kliniškai reikalinga, Toujeo gali būti vartojamas nėštumo metu.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu, siekiant išvengti su hiperglikemija susijusių nepageidaujamų pasekmių, būtina gerai kontroliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoju po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos kontrolę būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Nežinoma, ar insulinas glarginas išsiskiria į motinos pieną. Insulino glargino metabolinio poveikio žindomiems naujagimiams ir (arba) kūdikiams nesitikima, kadangi nurytas insulinas glarginas yra peptidas ir žmogaus virškinimo trakte skyla į amino rūgštis.

Žindančioms moterims gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcijai neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reaguoti gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (t. y. vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jeigu pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jeigu hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikėtų apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos buvo pastebėtos Toujeo klinikinių tyrimų metu (žr. 5.1 skyrių) ir insulino glargino 100 vienetų/ml klinikinio vartojimo metu.

Hipoglikemija yra dažniausia nepageidaujama reakcija, pasireiškianti gydymo insulinu metu. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė per didelė (palyginus su insulino poreikiu).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal organų sistemų klases ir suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retos ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA sistemų organų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai				Alerginės reakcijos		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija					
Nervų sistemos sutrikimai					Disgeuzija	
Akių sutrikimai				Sutrikęs regėjimas Retinopatija		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Lipohipertrofija	Lipoatrofija			Odos amiloidozė
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					Mialgija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Reakcijos injekcijos vietoje		Edema		

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jeigu jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai.

Imuninės sistemos sutrikimai

Greito tipo alerginių reakcijų insulinui pasireiškia retai. Su tokiomis reakcijomis insulinui (įskaitant insuliną glarginą) ar pagalbinėms medžiagoms gali būti siejamos, pavyzdžiui, generalizuotos odos reakcijos, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, hipotenzija ir šokas. Šios reakcijos gali kelti pavojų gyvybei. Toujeo klinikinių tyrimų su suaugusiais pacientais metu alerginių reakcijų dažnis Toujeo vartojusiems pacientams (5,3%) ir insulino glargino 100 vienetų/ml (4,5%) vartojusiems pacientams buvo panašus.

Akių sutrikimai

Ženkliai pakitus glikemijos kontrolei, dėl laikinų lęšio turgoro ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos kontrolė mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos kontrolei, diabetinė retinopatija gali

laikinai pasunkėti. Pacientams, sergantiems proliferacine retinopatija (ypač jeigu ji negydyta fotokoaguliacijos būdu), sunkios hipoglikemijos epizodai gali sukelti trumpalaikį apakimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reakcijos injekcijos vietoje pasireiškia paraudimu, skausmu, niežuliu, dilgėline, tinimu ar uždegimu. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites. Toujeo klinikinių tyrimų su suaugusiais pacientais metu injekcijos vietos reakcijų dažnis Toujeo vartojantiems pacientams (2,5%) ir insulino glargino 100 vienetų/ml vartojantiems pacientams (2,8%) buvo panašus.

Retai insulinas gali sukelti edemą, ypač jeigu suintensyvintas gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo kontrolę.

Vaikų populiacija

Toujeo saugumas ir veiksmingumas buvo patvirtinti tyrimo su vaikais, kurių amžius buvo nuo 6 iki mažiau kaip 18 metų, metu. Nepageidaujamų reakcijų dažnis, pobūdis ir sunkumas pediatriškai pacientams nesiskyrė nuo duomenų bendrojoje cukriniu diabetu sergančių pacientų populiacijoje (žr. 5.1 skyrių). Klinikinio tyrimo saugumo duomenų apie jaunesnius kaip 6 metų vaikus nėra.

Kitos ypatingos populiacijos

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, Toujeo saugumo savybės gydant senyvus pacientus ir pacientus, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, yra panašios į nustatytas gydant bendrąją populiaciją (žr. 5.1 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią, kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamais (valgomais) angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaistinio preparato dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniams hipoglikemijos reiškiniais, ji gali atsinaujinti, todėl gali būti tikslinga ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, ilgai veikiantys injekciniai insulinais ir analogais. ATC kodas – A10A E04.

Veikimo mechanizmas

Pagrindinis insulino (įskaitant insuliną glarginą) poveikis yra gliukozės metabolizmo kontrolė. Insulinas ir jo analogai mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, stimuliuodami jos patekimą į periferinius audinius (ypač skeleto raumenis ir riebalus) ir slopindami gliukozės susidarymą kepenyse. Insulinas slopina lipolizę riebalų ląstelėse ir proteolizę, didina baltymų sintezę.

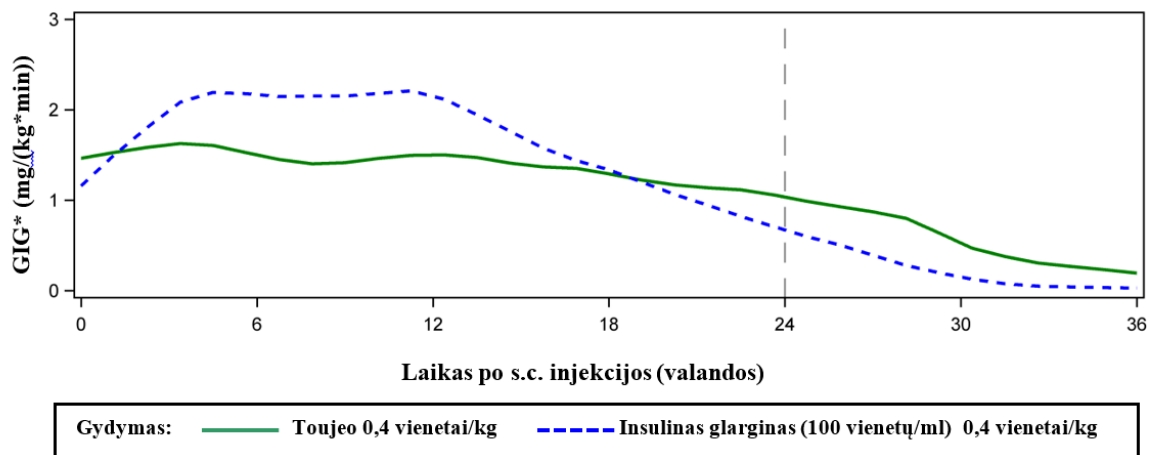
Farmakodinaminis poveikis

Insulinas glarginas yra žmogaus insulino analogas, sukurtas taip, kad būtų mažai tirpus, kai pH yra neutralus. Kai pH yra 4, insulinas glarginas yra visiškai tirpus. Į poodinius audinius suleistas rūgštinis tirpalas yra neutralizuojamas ir susidaro nuosėdų, iš kurių nuolat nedideliais kiekiais išsiskiria insulinas glarginas.

Euglikemijos palaikymo (angl. *euglycemic clamp*) tyrimų su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais metu nustatyta, kad gliukozės kiekį mažinantis po oda suleisto Toujeo poveikis buvo stabilesnis ir ilgesnis, palyginti su insulino glargino 100 vienetų/ml poveikiu. 1 paveiksle parodyti kryžminių grupių tyrimo, kuriame dalyvavo 18 pacientų, sergančių 1 tipo cukriniu diabetu, rezultatai (stebėjimo laikotarpis po injekcijos buvo iki 36 valandų). Vartojant kliniškai tinkamas dozes, Toujeo poveikis truko ilgiau kaip 24 valandas (iki 36 valandų).

Ilgesnis insulino glargino išsiskyrimas iš Toujeo nuosėdų, palyginti su insulino glargino 100 vienetų/ml preparatu, yra susijęs su injekcinio tūrio sumažinimu dviem trečdaliais ir dėl to būnančiu mažesniu nuosėdų paviršiaus plotu.

1 paveikslas. Aktyvumo savybės (nusistovėjęs pusiausvyrai) 36 valandų euglikemijos palaikymo tyrimo su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais metu



*GIG: gliukozės infuzijos greitis, nustatomas kaip infuzuotas gliukozės kiekis, reikalingas palaikyti stabilų gliukozės kiekį plazmoje (vidutinis kiekis per valandą). Stebėjimo laikotarpio pabaiga buvo 36 val.

Insulinas glarginas metabolizuojamas į 2 aktyvius metabolitus M1 ir M2 (žr. 5.2 skyrių).

Jungimasis prie insulino receptorių: *in vitro* tyrimų metu nustatyta, kad insulino glargino ir jo metabolitų M1 bei M2 afinitetas žmogaus insulino receptoriams yra panašus į žmogaus insulino afinitetą.

Jungimasis prie IGF-1 receptorių: insulino glargino afinitetas žmogaus IGF-1 receptoriams yra maždaug 5-8 kartus didesnis nei žmogaus insulino afinitetas (tačiau maždaug 70-80 kartų mažesnis nei IGF-1 afinitetas), o M1 ir M2 jungimosi prie IGF-1 receptorių afinitetas yra šiek tiek mažesnis nei žmogaus insulino afinitetas.

Bendroji terapinė insulino koncentracija (insulino glargino ir jo metabolitų), nustatyta 1 tipo diabetu

sergantiems pacientams, būna žymiai mažesnė, nei reikalinga tam, kad būtų prisijungta prie pusės maksimalaus IGF-1 receptorių kiekio ir todėl suaktyvinti IGF-1 receptorių inicijuojami mitogeniniai ir proliferaciniai mechanizmai. Fiziologinė endogeninio IGF-1 koncentracija gali aktyvinti mitogeninius ir proliferacinius mechanizmus, tačiau gydymo insulinu, įskaitant Toujeo, metu susidaranti terapinė koncentracija būna žymiai mažesnė nei farmakologinė koncentracija, būtina su IGF-1 susijusiems mechanizmams suaktyvinti.

Klinikinės farmakologijos tyrimu nustatyta, kad vienodomis dozėmis į veną vartojami insulinas glarginas ir žmogaus insulinas turi vienodą veikimo stiprumą.

Įtakos insulino glargino (kaip visų kitų insulinų) poveikio kitimui gali turėti fizinis krūvis ir kiti veiksniai.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Bendras glikemijai kontroliuoti kartą per parą vartojamų Toujeo (insulino glargino 300 vienetų/ml) ir insulino glargino 100 vienetų/ml saugumas ir veiksmingumas buvo lyginti atvirų, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamų, paralelinių grupių, iki 26 savaičių trukmės tyrimų, kuriuose dalyvavo 546 pacientai, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu, ir 2474 pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu, metu (1 ir 2 lentelės).

Visų Toujeo klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad HbA_{1c} sumažėjimas nuo pradinio rodmens tyrimo pabaigoje nenusileidžia sumažėjimui, nustatytam vartojant insulino glargino 100 vienetų/ml. Vartojant Toujeo, gliukozės kiekio plazmoje sumažėjimas tyrimo pabaigoje buvo panašus į sumažėjimą, nustatytą vartojant insuliną glarginą 100 vienetų/ml, tačiau vartojant Toujeo, dozės parinkimo laikotarpiu sumažėjimas buvo labiau tolygus. Toujeo vartojant kartą per parą ryte ir vakare, glikemijos kontrolė buvo panaši.

Lytis, etninė kilmė, amžius, cukrinio diabeto trukmė (< 10 metų ir ≥ 10 metų), pradinis HbA_{1c} rodmuo (< 8% ar ≥ 8%) ir pradinis kūno masės indeksas (KMI) įtakos HbA_{1c} sumažėjimui neturėjo.

Šių gydymo iki tikslo tyrimų pabaigoje, priklausomai nuo pacientų populiacijos ir kartu taikomo gydymo, Toujeo grupėje, palyginti su lyginamojo preparato grupe, buvo vartojama 10-18% didesnė dozė (1 ir 2 lentelės).

Klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad patvirtintos hipoglikemijos (pasireiškusios bet kuriuo dienos ar nakties metu) dažnis Toujeo gydytiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, palyginti su vartojusiais insulino glargino 100 vienetų/ml, buvo mažesnis (kartu buvo vartojama arba ne insulino tipo vaistinių preparatų nuo hiperglikemijos, arba su valgiu susieto insulino).

Toujeo pranašumas mažinant patvirtintos naktinės hipoglikemijos riziką, palyginti su insulino glargino 100 vienetų/ml poveikiu, buvo patvirtintas laikotarpiu nuo 9 savaitės iki tyrimo pabaigos 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurie bazinio insulino vartojo kartu su ne insulino tipo vaistinėmis preparatais nuo hiperglikemijos (rizika sumažėjo 18%) arba su valgiu susietu insulinu (rizika sumažėjo 21%).

Apskritai toks poveikis hipoglikemijos rizikai vartojant Toujeo, palyginti su gydymu insulinu glarginu 100 vienetų/ml, buvo stabilus ir nepriklausė nuo amžiaus, lyties, KMI ir cukrinio diabeto trukmės (<10 metų ir ≥10 metų).

1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams hipoglikemijos dažnis vartojant Toujeo ir insulino glargino 100 vienetų/ml buvo panašus (3 lentelė).

1 lentelė. 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų klinikinio tyrimo rezultatai

26 gydymo savaitės		
	Toujeo	IGlar
Kartu vartotas vaistinis preparatas	Insulino analogas, kurio vartojimas susietas su valgiu	
Gydytų pacientų skaičius (mITT ^a)	273	273
HbA_{1c}		
Vidutinis pradinis rodmuo	8,13	8,12
Koreguotas vidutinis pokytis nuo pradinio rodmens	-0,40	-0,44
Koreguotas vidutinis skirtumas ^b	0,04 [nuo -0,098 iki 0,185]	

26 gydymo savaitės		
	Toujeo	IGlar
Bazinio insulino dozė^c (V/kg)		
Vidutinis pradinis rodmuo	0,32	0,32
Vidutinis pokytis nuo pradinio rodmens	0,15	0,09
Kūno svoris^d (kg)		
Vidutinis pradinis rodmuo	81,89	81,80
Vidutinis pokytis nuo pradinio rodmens	0,46	1,02

IGlar: Insulinas glarginas 100 vienetų/ml

a mITT: modifikuota *intention-to-treat*

b Skirtumas tarp gydymo grupių: Toujeo – insulinas glarginas 100 vienetų/ml; (95% pasikliautiniai intervalai)

c Pokytis nuo pradinio rodmens iki 6 mėnesio (stebėti atvejai)

d Pokytis nuo pradinio rodmens iki paskutinio pagrindinio 6 mėnesio rodmens, nustatyto gydymo metu

2 lentelė. 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų klinikinio tyrimo rezultatai

26 gydymo savaitės						
Kartu vartotas vaistinis preparatas	Pacientai, anksčiau gydyti baziniu insulinu		Pacientai, anksčiau gydyti baziniu insulinu		Pacientai, anksčiau negydyti insulinu	
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
	Insulino analogas, kurio vartojimas susietas su valgiu +/- metforminas		Ne insulino tipo vaistiniai preparatai nuo hiperglikemijos			
Gydytų pacientų skaičius (mITT ^a)	404	400	403	405	432	430
HbA_{1c}						
Vidutinis pradinis rodmuo	8,13	8,14	8,27	8,22	8,49	8,58
Koreguotas vidutinis pokytis nuo pradinio rodmens	-0,90	-0,87	-0,73	-0,70	-1,42	-1,46
Koreguotas vidutinis skirtumas ^b	-0,03 [nuo -0,144 iki 0,083]		-0,03 [nuo -0,168 iki 0,099]		0,04 [nuo -0,090 iki 0,174]	
Bazinio insulino dozė^c (V/kg)						
Vidutinis pradinis rodmuo	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19
Vidutinis pokytis nuo pradinio rodmens	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34
Kūno svoris^d (kg)						
Vidutinis pradinis rodmuo	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65
Vidutinis pokytis nuo pradinio rodmens	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71

IGlar: Insulinas glarginas 100 vienetų/ml

a mITT: modifikuota *intention-to-treat*

b Skirtumas tarp gydymo grupių: Toujeo – insulinas glarginas 100 vienetų/ml; (95% pasikliautiniai intervalai)

c Pokytis nuo pradinio rodmens iki 6 mėnesio (stebėti atvejai)

d Pokytis nuo pradinio rodmens iki paskutinio pagrindinio 6 mėnesio rodmens, nustatyto gydymo metu

3 lentelė. Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, metu gautų duomenų apie hipoglikemijos epizodus apibendrinimas

<i>Diabetikų populiacija</i>	<i>1 tipo cukrinis diabetas</i> Pacientai, anksčiau gydyti baziniu insulinu	<i>2 tipo cukrinis diabetas</i> Pacientai, anksčiau gydyti baziniu insulinu	<i>2 tipo cukrinis diabetas</i> Pacientai, anksčiau negydyti insulinu arba gydyti baziniu insulinu
Kartu vartotas vaistinis preparatas	Insulino analogas, kurio vartojimas susietas su valgiu	Insulino analogas, kurio vartojimas susietas su valgiu +/-metforminas	Ne insulino tipo vaistiniai preparatai nuo hiperglikemijos

	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Sunkios^a hipoglikemijos dažnis (%) (n/bendras N)						
Visas tyrimo laikotarpis ^d	6,6 (18/274)	9,5 (26/275)	5,0 (20/404)	5,7 (23/402)	1,0 (8/838)	1,2 (10/844)
	RS*: 0,69 [0,39;1,23]		RS: 0,87 [0,48;1,55]		RS: 0,82 [0,33;2,00]	
Patvirtintos^b hipoglikemijos dažnis (%) (n/bendras N)						
Visas tyrimo laikotarpis	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)
	RS: 1,00 [0,95;1,04]		RS: 0,93 [0,88; 0,99]		RS: 0,89 [0,83; 0,96]	
Patvirtintos naktinės^c hipoglikemijos dažnis (%) (n/bendras N)						
Laikotarpis nuo 9 savaitės iki tyrimo pabaigos	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)
	RS: 1,06 [0,92;1,23]		RS: 0,79 [0,67;0,93]		RS: 0,82 [0,68;0,99]	

IGlar: Insulinas glarginas 100 vienetų/ml

^a Sunki hipoglikemija: epizodas, kai aktyviam angliavandenių ar gliukagono vartojimui ar kitokių gelbstimų veiksmų taikymui reikėjo kitų asmenų pagalbos.

^b Patvirtinta hipoglikemija: bet kokia sunki hipoglikemija ir (arba) hipoglikemija su patvirtintu gliukozės kiekiu plazmoje $\leq 3,9$ mmol/l.

^c Naktinė hipoglikemija: epizodai, pasireiškę laikotarpiu nuo 00:00 iki 05:59 val.

^d 6 mėnesių gydymo laikotarpis.

*RS: apskaičiuotas rizikos santykis; (95% pasikliautinieji intervalai)

Galimybė keisti vartojimo laiką

Gydymo Toujeo saugumas ir veiksmingumas, kai vartojimo laikas buvo fiksuotas arba kintantis, buvo vertintas 2 atsitiktinių imčių, atvirų 3 mėnesių trukmės klinikinių tyrimų metu. 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai (n=194) Toujeo vartojo kartą per parą vakare arba tuo pačiu metu (fiksuotas vartojimo laikas), arba likus ne daugiau kaip 3 valandoms iki įprasto vartojimo laiko arba praėjus ne daugiau kaip 3 valandoms po jo (kintamas vartojimo laikas). Kintamas vartojimo laikas poveikio glikemijos kontrolei ir hipoglikemijos dažniui neturėjo.

Antikūnai

Tyrimų, kurių metu lygintas Toujeo ir insulino glargino 100 vienetų/ml poveikis, metu vertinant insulino antikūnų susidarymą, veiksmingumą, saugumą arba bazinio insulino dozę, skirtumą tarp Toujeo ir insulino glargino 100 vienetų/ml nenustatyta.

Kūno svoris

Toujeo gydytiems pacientams 6 mėnesių laikotarpio pabaigoje buvo nustatytas vidutinis kūno svorio pokytis mažiau kaip 1 kg (žr. 1 ir 2 lentelę).

Diabetinės retinopatijos progresavimo tyrimo rezultatai

Atviro 5 metus trukusio kartą per parą vartojamo insulino glargino 100 vienetų/ml poveikio diabetinei retinopatijai tyrimo metu (kontrolinės grupės pacientai du kartus per parą vartojo NPH insulino) 2 tipo cukriniu diabetu 1024 sirgusiems pacientams buvo fotografuojamas akies dugnas ir vertinamas diabetinės retinopatijos progresavimas 3 žingsniais (pagal *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) skalę) arba daugiau. Insulino glargino 100 vienetų/ml poveikis diabetinės retinopatijos progresavimui reikšmingai nesiskyrė nuo NPH insulino poveikio.

Ilgalaikių veiksmingumo ir saugumo baigčių tyrimas

ORIGIN (Baigčių dažnio sumažėjimo, taikant pradinę intervenciją glarginu, angl. *Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) tyrimas buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, 2 x 2 faktorialinės struktūros tyrimas, kuriame dalyvavę 12 537 tiriamieji priklausė didelės kardiovaskulinės (KL) rizikos grupei ir jiems buvo sutrikusi glikemija nevalgius (IFG) ar sutrikęs gliukozės toleravimas (IGT) (12% tiriamųjų) arba 2 tipo cukrinis diabetas (gydomas ≤ 1 geriamuoju vaistiniu preparatu nuo diabeto) (88% tiriamųjų). Tiriamieji buvo suskirstyti į atsitiktines imtis (1:1) ir arba vartojo insulino glargino 100 vienetų/ml ($n = 6264$), kurio dozė buvo laipsniškai didinama, kad gliukozės kiekis plazmoje nevalgius būtų ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), arba jiems buvo skiriamas įprastinis gydymas ($n = 6273$). Pirmoji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki mirties nuo KV reiškinių ar pirmojo nemirtino miokardo infarkto (MI) ar nemirtino insulto pasireiškimo. Antroji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki pirmojo bet kurio pirmosios bendros pagrindinės baigties reiškinio atsiradimo, revaskuliarizacijos (vainikinių, miego ar periferinių arterijų) procedūros arba širdies nepakankamumo gydymo ligoninėje.

Antrinės vertinamosios baigtys apėmė mirtingumą nuo bet kokios priežasties ir kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Insulinas glarginas 100 vienetų/ml nepakeitė santykinės KV ligų ir mirties nuo KV sutrikimų rizikos, palyginti su įprastinio gydymo poveikiu. Insulino glargino ir standartinio gydymo poveikio skirtumų nebuvo vertinant dvi apibendrintas pagrindines vertinamasias baigtis, bet kuriuos atskirus šias baigtis sudarančius komponentus, mirtingumą nuo bet kokios priežasties ar kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Tyrimo pabaigoje vidutinė insulino glargino 100 vienetų/ml dozė buvo 0,42 V/kg kūno svorio. Tyrimo pradžioje HbA_{1c} rodmens mediana buvo 6,4%, stebėjimo metu HbA_{1c} rodmens mediana buvo 5,9-6,4% insulino glargino 100 vienetų/ml vartojusiųjų grupėje ir 6,2–6,6% įprastinio gydymo grupėje.

Sunkios hipoglikemijos dažnis (pacientų, kuriems toks poveikis pasireiškė, skaičius 100 tiriamųjų ekspozicijos metu) buvo 1,05 insulino glargino 100 vienetų/ml vartojusiųjų grupėje ir 0,30 įprastinio gydymo grupėje, patvirtintos nesunkios hipoglikemijos dažnis buvo 7,71 insulino glargino 100 vienetų/ml vartojusiųjų grupėje ir 2,44 įprastinio gydymo grupėje. Šio 6 metų tyrimo metu 42% insulino glargino 100 vienetų/ml grupės pacientų neatsirado jokios hipoglikemijos.

Paskutinio gydymo laikotarpio vizito metu vidutinis kūno svorio padidėjimas nuo pradinio rodmens insulino glargino 100 vienetų/ml vartojusiųjų grupėje buvo 1,4 kg, o įprastinio gydymo grupėje kūno svoris sumažėjo vidutiniškai 0,8 kg.

Vaikų populiacija

Toujeo veiksmingumas ir saugumas buvo tirti atsitiktinių imčių (santykis 1:1) kontroliuoto atviro klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 tipo cukriniu diabetu sergantys vaikai ir paaugliai, 26 savaičių laikotarpiu ($n=463$). Toujeo grupėje buvo 73 vaikai < 12 metų amžiaus ir 160 vaikų ≥ 12 metų amžiaus. Toujeo dozuojant kartą per parą nustatytas panašus HbA_{1c} ir gliukozės kiekio kraujo plazmoje nevalgius sumažėjimas nuo pradinio rodmens 26 savaitę, kaip ir vartojant insulino glarginą 100 vienetų/ml.

Dozės-reakcijos analizė parodė, kad po pradinės dozės didinimo fazės, nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai, pagal kūno svorį koreguotos dozės pediatrijoms pacientams yra didesnės, palyginti su suaugusiųjų dozėmis.

Bendras hipoglikemijos pasireiškimo dažnis bet kokios kategorijos pacientams buvo panašus abiejose gydymo grupėse, apie bent vieną reiškinį pranešta 97,9 % pacientų Toujeo vartojusiųjų grupėje ir 98,2 % insulino glargino 100 vienetų/ml vartojusiųjų grupėje. Naktinės hipoglikemijos pasireiškimo dažnis Toujeo ir insulino glargino 100 vienetų/ml vartojusiųjų grupėse taip pat buvo panašus. Procentinė dalis pacientų, kurie pranešė apie sunkią hipoglikemiją, Toujeo vartojusiųjų grupėje buvo mažesnė, palyginti su insulino glargino 100 vienetų/ml vartojusiųjų grupe (atitinkamai 6 % ir 8,8 %). Procentinė dalis pacientų, kuriems pasireiškė hiperglikemijos epizodų su ketoze, Toujeo

vartojusiujų grupėje buvo mažesnė, palyginti su insulino glargino 100 vienetų/ml vartojusiųjų grupe (atitinkamai 6,4 % ir 11,8 %). Vertinant nepageidaujamus reiškinius ir įprastinius saugumo parametrus, jokių su Toujeo saugumu susijusių problemų nenustatyta. Antikūnų susidarė retai, klinikinės reikšmės tai neturėjo. Veiksmingumo ir saugumo duomenys 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pediatriiniams pacientams buvo ekstrapoliuoti iš duomenų apie 1 tipo cukriniu diabetu sergančius paauglius ir suaugusius pacientus bei 2 tipo cukriniu diabetu sergančius suaugusius pacientus. Rezultatai paremia Toujeo vartojimą 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pediatriiniams pacientams.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija ir pasiskirstymas

Insulino koncentracija sveikų žmonių ir cukriniu diabetu sergančių pacientų serume rodo lėtesnę ir ilgiau trunkančią absorbiciją, todėl laiko-koncentracijos kreivė po Toujeo suleidimo po oda būna tolygesnė, nei vartojant insulino glargino 100 vienetų/ml.

Farmakokinetiniai parametrai atitiko farmakodinaminį Toujeo aktyvumą.

Pusiausvyrinė apykaita terapinėse ribose nusistovi po 3-4 kasdienio Toujeo vartojimo dienų.

Toujeo suleidus po oda, insulino ekspozicijos svyravimai paciento organizme 24 val. laikotarpiu, vertinant pagal variacijos koeficientą, nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai buvo nedideli (17,4%).

Biotransformacija

Insulino glargino suleidus po oda, insulinas glarginas greitai metabolizuojamas beta grandinės karboksilo grupės gale ir susidaro du veiklūs metabolitai M1 (21A-Gly-insulinas) ir M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulinas). Plazmoje daugiausia būna metabolito M1. Didėjant insulino glargino dozei, M1 ekspozicija didėja. Farmakokinetiniai ir farmakodinaminiai duomenys rodo, kad po oda suleisto insulino glargino poveikis daugiausia priklauso nuo M1 ekspozicijos. Insulino glargino ir metabolito M2 daugeliui pacientų nebuvo rasta, o jeigu minėtų medžiagų buvo nustatyta, jų koncentracija nepriklausė nuo suleistos insulino glargino dozės ir sudėties.

Eliminacija

Į veną suleistų insulino glargino ir žmogaus insulino pusinės eliminacijos laikai buvo panašūs.

Pusinės eliminacijos laikas po Toujeo suleidimo po oda yra nustatomas pagal absorbicijos greitį iš poodinių audinių. Toujeo pusinės eliminacijos laikas po injekcijos po oda yra 18-19 val. ir nuo dozės nepriklauso.

Vaikų populiacija

Toujeo populiacijos farmakokinetinė analizė buvo atlikta remiantis jo pagrindinio metabolito M1 koncentracijos duomenimis ir naudojant 1 tipo cukriniu diabetu sergančių 75 pediatriinių tiriamųjų (nuo 6 iki < 18 metų amžiaus) duomenis. Kūno svorio poveikis Toujeo klirensui yra netiesinis. Dėl to ekspozicija (AUC) pediatriinių pacientų organizme yra šiek tiek mažesnė, palyginti su esančia tokią pačią pagal kūno svorį koreguotą dozę vartojančių suaugusių pacientų organizme.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko chloridas
Metakrezolis
Glicerolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Toujeo negalima maišyti su jokiais kitais insulinais ar kitais vaistais arba jais skiesti.
Toujeo maišymas arba skiedimas keičia jo poveikio laiką ir (arba) profilį, o maišymas sukelia nuosėdų susidarymą.

6.3 Tinkamumo laikas

Toujeo SoloStar
30 mėnesių.

Toujeo DoubleStar
36 mėnesiai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Vaistinį preparatą laikyti ne ilgiau kaip 6 savaites žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, nuo tiesioginių šilumos arba šviesos šaltinių apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš pirmąjį pavartojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti arba laikyti prie šaldymo kameros arba šaldymo paketo.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo ar naudojant kaip atsarginį švirkštiklį

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

SoloStar švirkštiklis

Užtaisas (1 tipo bespalvio stiklo) su pilku stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) bei kamščiu (izopreno ir bromobutilo gumos laminato). Užtaisas yra įmontuotas vienkartiniam švirkštiklyje. Kiekviename užtaise yra 1,5 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1, 3, 5 ir 10 švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.
Adatų pakuotėje nėra.

DoubleStar švirkštiklis

Užtaisas (1 tipo bespalvio stiklo) su juodu stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) bei kamščiu (izopreno ir bromobutilo gumos laminato). Užtaisas yra įmontuotas vienkartiniam švirkštiklyje. Kiekviename užtaise yra 3 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1, 3, 6 (2 pakuotės po 3), 9 (3 pakuotės po 3) ir 10 švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne

visų dydžių pakuotės.
Adatų pakuotėje nėra.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš naudojant pirmą kartą, švirkštiklį palaikyti kambario temperatūroje bent 1 valandą prieš naudojimą.

Prieš Toujeo SoloStar užpildyto švirkštiklio ar Toujeo DoubleStar užpildyto švirkštiklio naudojimą būtina atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje pateikiamą naudojimo instrukciją. Toujeo užpildytą švirkštiklį būtina naudoti taip, kaip rekomenduojama naudojimo instrukcijoje (žr. 4.2 skyrių). Pacientams būtina nurodyti atlikti saugumo mėginį, kaip nurodyta pakuotės lapelyje esančios naudojimo instrukcijos 3 etape. Jei jis neatliekamas, gali būti sušvirkšta ne visa dozė. Tokiu atveju pacientui reikia dažniau tikrinti gliukozės kiekį kraujyje ir gali tekti papildomai susišvirkšti insulino.

Prieš naudojimą užtaisą būtina patikrinti. Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį, be matomų dalelių, vandens konsistencijos tirpalą. Kadangi Toujeo yra skaidrus tirpalas, todėl prieš vartojimą jo nereikia pakartotinai suplakinti.

Siekiant, kad Toujeo nebūtų supainiotas su kitokiu insuliniu, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę. Stiprumas „300“ ant etiketės yra paryškintas medaus ir aukso spalva (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams turi būti nurodyta, kad Toujeo SoloStar ar Toujeo DoubleStar užpildyto švirkštiklio dozės skaitiklyje rodomas Toujeo vienetų, kurie bus suleisti, skaičius. Dozės perskaiciuoti nereikia.

- Toujeo SoloStar švirkštiklyje yra 450 vienetų Toujeo. Viena injekcija galima suleisti 1-80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu.
- Toujeo DoubleStar švirkštiklyje yra 900 vienetų Toujeo. Viena injekcija galima suleisti 2-160 vienetų dozę 2 vienetų tikslumu.
 - Siekiant sumažinti galimo per mažos dozės sušvirkštimo riziką, Toujeo DoubleStar rekomenduojama naudoti pacientams, kuriems būtina ne mažesnė kaip 20 vienetų paros dozė.
- Jei prieš pirmąjį naujo švirkštiklio panaudojimą neatliekamas saugumo mėginys, gali būti suleista per maža insulino dozė.

Negalima naudoti švirkšto, norint ištraukti Toujeo iš užpildyto švirkštiklio užtaiso, nes galimas sunkus perdozavimas (žr. 4.2, 4.4 ir 4.9 skyrius).

Prieš kiekvieną injekciją reikia prijungti naują sterilią adatą. Adatas būtina išmesti iš karto po panaudojimo. Adatų naudoti kartotinai negalima. Kartotinis adatų naudojimas didina adatos užsikimšimo, galinčio lemti per mažos ar per didelės dozės suleidimą, riziką. Be to, kiekvienai injekcijai naudojant naują adatą, sumažėja užteršimo ir infekcijos rizika. Jei adata užsikemša, pacientas turi vykdyti pakuotės lapelyje esančios naudojimo instrukcijos 3 etapo nurodymus (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Panaudotas adatas reikia išmesti į nepraduriamą talpyklę arba tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Tuščių švirkštiklių negalima naudoti pakartotinai. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Siekiant apsisaugoti nuo galimo užkrečiamos ligos perdavimo, insulino švirkštiklio negali naudoti daugiau negu vienas pacientas, net ir tuo atveju, jeigu pakeičiama adata (žr. 4.2 skyrių).

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/133/033
EU/1/00/133/034
EU/1/00/133/035
EU/1/00/133/036
EU/1/00/133/037
EU/1/00/133/038
EU/1/00/133/039
EU/1/00/133/040
EU/1/00/133/041

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000 m. birželio 27 d.
Paskutinio perregistravimo data 2015 m. vasario 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš Toujeo 300 vienetų/ml pateikimą į kiekvienos valstybės narės rinką registruotojas su nacionaline kompetentinga institucija turi suderinti edukacinės programos turinį ir formata, įskaitant komunikacijos priemones, paskirstymo modelius ir kitus aspektus.

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, į kurios rinką yra tiekiamas Toujeo 300 vienetų/ml, visiems sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie, tikėtina, skirs ar išduos Toujeo 300 vienetų/ml, ir visiems pacientams, kurie, tikėtina, vartos Toujeo 300 vienetų/ml, ar jų

globėjams būtų pateikta edukacinė medžiaga apie su vaistinio preparato vartojimu susijusių klaidų (100 vienetų/ml ir 300 vienetų/ml preparatų pradėjimo vartoti vietoj vienas kito nekoregavus dozės) riziką.

Edukacinę medžiagą sudaro:

- vadovas sveikatos priežiūros specialistams;
- paciento/globėjo vadovas (paciento brošiūra).

Sveikatos priežiūros specialistams skirta edukacinė medžiaga turi apimti šiuos svarbiausius aspektus:

- išsamią informaciją apie tai, kaip sumažinti saugumo problemas papildomomis rizikos mažinimo priemonėmis, taikant tinkamą stebėtiną ir kontrolę:
 - insulinas glarginas 100 vienetų/ml ir insulinas glarginas 300 vienetų/ml (Toujeo SoloStar ar Toujeo DoubleStar) nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami nekoregavus dozės;
 - pacientui vietoj vieno stiprumo vaistinio preparato pradėdant vartoti kito, būtina koreguoti dozę:
 - vartojant 300 vienetų/ml vaistinį preparatą, po dozės parinkimo prireikia vartoti vidutiniškai 10-18% didesnę bazinio insulino dozę (palyginti su doze vartojant 100 vienetų/ml vaistinį preparatą), kad gliukozės kiekis plazmoje būtų tikslinėse ribose;
 - vietoj 300 vienetų/ml vaistinio preparato pradėdant vartoti 100 vienetų/ml koncentracijos vaistinio preparato, didėja hipoglikemijos reiškinų pasireiškimo rizika, daugiausia pirmąją savaitę po gydymo pakeitimo. Kad būtų sumažinta hipoglikemijos pasireiškimo rizika, pacientams, kurie keičia bazinio insulino vartojimo schemą ir vietoj kartą per parą vartojamo Toujeo (insulino glargino 300 vienetų/ml) pradeda kartą per parą vartoti insulino glargino 100 vienetų/ml, dozę reikia sumažinti 20%;
 - keičiant gydymo schemą ir vietoj vidutinės trukmės arba ilgo poveikio insulino preparato pradėdant vartoti Toujeo, gali reikėti keisti bazinio insulino ir kartu vartojamų vaistinių preparatų hiperglikemijai gydyti dozę. Gydymo keitimo metu ir pirmosiomis savaitėmis po to būtinas atidus metabolinės būklės stebėjimas;
- svarbiausią informaciją, kurią reikia pateikti konsultuojant pacientą:
 - pacientams būtina išaiškinti, kad insulino glargino 100 vienetų/ml preparatų ir Toujeo negalima tiesiogiai kaitalioti ir kad būtina koreguoti dozę;
 - gydymo keitimo metu ir pirmosiomis savaitėmis po to pacientas turi stebėti gliukozės kiekį kraujyje;
- instrukcijas, kaip pranešti su vaistinio preparato vartojimu susijusias klaidas ar nepageidaujamas reiškinys: išsami informacija apie nacionalinę pranešimo sistemą pateikiama šalies lygiu;
- kita: vadove sveikatos priežiūros specialistams pabrėžiami skirtumai tarp skirtingų Toujeo formų:
 - insulinas glarginas 300 vienetų/ml tiekiamas dviejų skirtingų formų: Toujeo SoloStar (1,5 ml užpildytas švirkštiklis/450 vienetų) ir Toujeo DoubleStar (3 ml užpildytas švirkštiklis/900 vienetų);
 - Toujeo SoloStar dozė yra didinama vienu vienetu, Toujeo DoubleStar dozė yra didinama 2 vienetais;
 - dozė, kuri bus sušvirkšta, yra rodoma dozės langelyje.

Pacientams/globėjo vadovo (paciento brošiūros) edukacinė medžiaga turi apimti šiuos svarbiausius aspektus:

- išsamų insulino glargino susišvirkštimo ypatybių aprašymą:
 - insulinas glarginas 100 vienetų/ml ir insulinas glarginas 300 vienetų/ml (Toujeo SoloStar ir Toujeo DoubleStar) nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami nekoregavus dozės;
 - informacija, kad keisti gydymą vienu insulinu į kitą galima tik nurodžius sveikatos priežiūros specialistui;
 - būtinybė visada vartoti naują sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotą dozę;
 - būtinybė atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje gydymo metu ir pirmosiomis savaitėmis po to;
 - būtinybė kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, jeigu reikia daugiau informacijos;
 - būtinybė pranešti apie su vaistinio preparato vartojimu susijusias klaidas ir bet kokį nepageidaujamą poveikį. Išsami informacija apie nacionalinę pranešimo sistemą pateikiama šalies lygiu;

- insulinas glarginas 300 vienetų/ml tiekiamas dviejų skirtingų formų: Toujeo SoloStar (1,5 ml užpildytas švirkštiklis/450 vienetų) ir Toujeo DoubleStar (3 ml užpildytas švirkštiklis/900 vienetų). Toujeo SoloStar dozė yra didinama vienu vienetu, Toujeo DoubleStar dozė yra didinama 2 vienetais. Dozė, kuri bus sušvirkšta, yra rodoma dozės langelyje.

Visos šios medžiagos tikslinė auditorija ir paskirstymo modeliai turi būti suderinti kiekvienoje valstybėje narėje. Prieš vaistinio preparato pateikimą į rinką registruotojas su kiekvienos valstybės narės nacionaline kompetentinga institucija turi suderinti SPS ir pacientams skirtos edukacinės medžiagos galutinį tekstą ir turinį kartu su komunikacijos planu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Toujeo 300 vienetų/ml SoloStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Toujeo 300 vienetų/ml DoubleStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml yra 300 vienetų (10,91 mg) insulino glargino.
SoloStar švirkštiklis
Kiekviename švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo, atitinkančio 450 vienetų.
DoubleStar švirkštiklis
Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, atitinkančio 900 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
SoloStar švirkštiklis
1 švirkštiklis
3 švirkštikliai
5 švirkštikliai
10 švirkštiklių
DoubleStar švirkštiklis
1 švirkštiklis
3 švirkštikliai
10 švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

SoloStar švirkštiklis
1 pasukimas=1 vienetas
DoubleStar švirkštiklis
1 pasukimas= 2 vienetai
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Atidaryti čia.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik su šiuo švirkštikliu, kitaip galimas sunkus perdozavimas.

Kiekvienai injekcijai visada naudoti naują adatą.

Naudoti tik vienam pacientui.

Vartoti tik skaidrius ir bespalvius tirpalus.

450 vienetų švirkštiklyje (SoloStar švirkštiklis)

900 vienetų švirkštiklyje (DoubleStar švirkštiklis)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOSPrieš pirmąjį pavartojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba laikyti prie šaldymo kameros arba šaldymo paketų.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Vaistą laikyti ne ilgiau kaip 6 savaites žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main,

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/133/033 1 švirkštiklis (SoloStar)

EU/1/00/133/034 3 švirkštikliai (SoloStar)

EU/1/00/133/035 5 švirkštikliai (SoloStar)

EU/1/00/133/036 10 švirkštiklių (SoloStar)

EU/1/00/133/037 1 švirkštiklis (DoubleStar)

EU/1/00/133/038 3 švirkštikliai (DoubleStar)

EU/1/00/133/041 10 švirkštiklių (DoubleStar)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Toujeo 300 SoloStar
Toujeo 300 DoubleStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ sudėtinė pakuotė (su mėlynuoju langeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Toujeo 300 vienetų/ml DoubleStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml yra 300 vienetų (10,91 mg) insulino glargino.
Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, atitinkančio 900 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Sudėtinė pakuotė : 6 (2 pakuotės po 3) švirkštikliai

Sudėtinė pakuotė : 9 (3 pakuotės po 3) švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

1 pasukimas= 2 vienetai
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Atidaryti čia.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik su šiuo švirkštikliu, kitaip galimas sunkus perdozavimas.
Kiekvienai injekcijai visada naudoti naują adatą.
Naudoti tik vienam pacientui.
Vartoti tik skaidrius ir bespalvius tirpalus.
900 vienetų švirkštiklyje

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOSPrieš pirmąjį pavartojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba laikyti prie šaldymo kameros arba šaldymo paketų.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Vaistą laikyti ne ilgiau kaip 6 savaites žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/133/039 6 švirkštikliai (2 pakuotės po 3)

EU/1/00/133/040 9 švirkštikliai (3 pakuotės po 3)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Toujeo 300 DoubleStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Toujeo 300 vienetų/ml DoubleStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml yra 300 vienetų (10,91 mg) insulino glargino.
Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, atitinkančio 900 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

6 švirkštikliai

9 švirkštikliai

Sudėtinės pakuotės dalys, atskirai parduoti negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

1 pasukimas= 2 vienetai

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Atidaryti čia.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik su šiuo švirkštikliu, kitaip galimas sunkus perdozavimas.

Kiekvienai injekcijai visada naudoti naują adatą.

Naudoti tik vienam pacientui.

Vartoti tik skaidrius ir bespalvius tirpalus.

900 vienetų švirkštiklyje

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOSPrieš pirmąjį pavartojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba laikyti prie šaldymo kameros arba šaldymo paketų.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Vaistą laikyti ne ilgiau kaip 6 savaites žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/133/039 6 švirkštikliai (2 pakuotės po 3)

EU/1/00/133/040 9 švirkštikliai (3 pakuotės po 3)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Toujeo 300 DoubleStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Toujeo 300 vienetų/ml SoloStar injekcija
Toujeo 300 vienetų/ml DoubleStar injekcija
insulinum glarginum
Leisti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti tik su šiuo švirkštikliu, kitaip galimas sunkus perdozavimas.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml (SoloStar)
3 ml (DoubleStar)

6. KITA

SoloStar švirkštiklis
1 pasukimas=1 vienetas
DoubleStar švirkštiklis
1 pasukimas =2 vienetai

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Toujeo 300 vienetų/ml SoloStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Insulinas glarginas
Kiekvienu SoloStar švirkštikliu galima suleisti 1-80 vienetų 1 vieneto tikslumu.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Toujeo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Toujeo
3. Kaip vartoti Toujeo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Toujeo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Toujeo ir kam jis vartojamas

Toujeo sudėtyje yra insulino vadinamo insuliniu glarginu. Tai yra modifikuotas insulinas, labai panašus į žmogaus insuliną.

1 ml Toujeo yra 3 kartus daugiau insulino negu paprasto žmogaus insulino preparate, kuriame yra 100 vienetų/ml.

Vaistas vartojamas gydyti cukriniu diabetu sergančius suaugusiuosius, paauglius ir 6 metų bei vyresnius vaikus. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino, reikalingo cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Toujeo mažina cukraus kiekį kraujyje pastoviai ilgą laikotarpį. Šis vaistas vartojamas vieną kartą per parą. Jeigu reikia, injekcijos laiką galite keisti, kadangi šis vaistas mažina cukraus kiekį kraujyje ilgą laikotarpį (daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje).

2. Kas žinotina prieš vartojant Toujeo

Toujeo vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Toujeo.

Atidžiai laikykitės su gydytoju aptartų nurodymų dėl vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio aktyvumo (darbo ir fizinių pratimų) ir vaisto leidimo metodikos.

Ypač svarbu žinoti toliau pateikiamą informaciją.

- Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija). Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, reikia vykdyti nurodymus hipoglikemijos atveju (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją,

esančią pakuotės lapelio pabaigoje).

- Jeigu šio vaisto pradėsite vartoti vietoj kitokio tipo, prekinio ženklo ar gamintojo insulino, gali reikėti keisti insulino dozę.
- Pioglitazonas. Žr. „Pioglitazono vartojimas su insulinu“.
- Būtina užtikrinti, kad vartojamas tinkamas insulinas. Gauta pranešimų apie su vaistų vartojimu susijusias klaidas, kai buvo supainioti insulilai, ypač ilgo poveikio insulinas ir greito poveikio insulinas. Siekiant, kad Toujeo nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.
- Niekada negalima naudoti švirkšto Toujeo įtraukti iš SoloStar užpildyto švirkštiklio. Tai svarbu siekiant išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, kuris gali lemti per mažo cukraus kiekio kraujyje atsiradimą. Taip pat žr. 3 skyrių.
- Jeigu esate aklas arba Jūsų regėjimas prastas, nenaudokite užpildyto švirkštiklio be kitų pagalbos, kadangi Jūs nematysite, kokia dozė nurodyta švirkštiklio dozės langelyje. Paprašykite pagalbos asmens, kurio regėjimas geras ir yra apmokytas naudoti švirkštiklį. Jeigu Jūsų regėjimas prastas, žr. 3 skyrių.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Toujeo“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Ligos ir traumos

Toliau išvardytais atvejais cukrinio diabeto kontrolei gali reikėti skubių atsargumo priemonių (pvz., atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus).

- Jeigu sergate arba patyrėte sunkią traumą. Gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Jeigu nepakankamai valgote. Cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija). Daugeliu atvejų pasitarkite su gydytoju. Kreipkitės į gydytoją, kai tik pasijaučiate blogai arba patiriate traumą.

Jeigu Jums yra 1 tipo cukrinis diabetas ir susirgote kita liga arba patyrėte traumą:

- Nenutraukite insulino vartojimo.
- Toliau valgykite pakankamai angliavandenių.

Jumis besirūpinantiems ar Jus gydantiems asmenims visada pasakykite, kad sergate cukriniu diabetu.

Gydymas insulinu gali būti priešzastis jo antikūnų (medžiagų, veikiančių prieš insuliną) susidarymui organizme. Vis dėlto, tik labai retais atvejais dėl to reikia koreguoti insulino dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasitarkite su gydytoju. Jūs turėtumėte paklausti:

- Ar yra galimybė nusipirkti Jūsų vartojamos rūšies insulino šalyje, kurioje lankysitės.
- Kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kitomis reikalingomis priemonėmis.
- Kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu.
- Kada valgyti ir kada vartoti insuliną.
- Apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką.
- Apie galimą riziką sveikatai šalyse, kuriose lankysitės.
- Kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams iki 6 metų, kadangi tokių amžiaus grupių pacientų gydymo Toujeo patirties nėra.

Kiti vaistai ir Toujeo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Kai kurie vaistai gali keisti cukraus kiekį kraujyje. Tai reiškia, kad gali reikėti keisti Jūsų vartojamo insulino dozę. Dėl šios priežasties, prieš pradėdami vartoti bet kokį vaistą, paklauskite gydytojo, ar tas vaistas turės įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir ar reikės imtis kokių nors veiksmų. Be to, būtina imtis atsargumo priemonių nutraukiant kito vaisto vartojimą.

Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (gali pasireikšti hipoglikemija), jeigu vartojate:

- Bet kokio kito vaisto cukriniam diabetui gydyti.
- Dizopiramido, vartojamo esant tam tikriems širdies sutrikimams.
- Fluoksetino, vartojamo depresijai gydyti.
- Sulfonamidų grupės antibiotikų.
- Fibratų, vartojamų per dideliam riebalų kiekiui kraujyje mažinti.
- Monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI), vartojamų depresijai gydyti.
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, vartojamų esant širdies sutrikimams arba aukštam kraujospūdžiui.
- Skausmą malšinančių ir temperatūrą mažinančių vaistų, tokių kaip pentoksifilinas, propoksifenas ir salicilatai (pvz., acetilsalicilo rūgštis).
- Pentamidino, vartojamo esant tam tikroms infekcijoms, kurias sukėlė parazitai. Dėl to cukraus kiekis gali tapti per mažas, o vėliau kartais jis tampa per didelis.

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (gali pasireikšti hiperglikemija), jeigu vartojate:

- Kortikosteroidų, pvz., kortizono, vartojamų uždegimui mažinti.
- Danazolo, vartojamo endometriozei gydyti.
- Diazoksido, vartojamo aukštam kraujospūdžiui mažinti.
- Proteazės inhibitorių, vartojamų gydyti ŽIV.
- Šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, vartojamų aukštam kraujospūdžiui mažinti arba esant skysčių susilaikymui.
- Gliukagono, vartojamo esant labai mažam cukraus kiekiui kraujyje.
- Izoniazido, vartojamo tuberkuliozei gydyti.
- Somatropino (augimo hormono).
- Skydliaukės hormonų, vartojamų skydliaukės sutrikimams gydyti.
- Estrogenų ir progesterogenų, pvz., kontraceptikų, vartojamų norint apsisaugoti nuo nėštumo.
- Klozapino, olanzapino ir fenotiazino darinių, vartojamų psichikos sutrikimams gydyti.
- Simpatinę nervų sistemą aktyvinančių vaistų, tokių kaip epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ir terbutalinas, vartojamų astmai gydyti.

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti, jeigu vartojate:

- Beta blokatorių arba klonidino, jų vartojama aukštam kraujospūdžiui mažinti.
- Ličio druskų, vartojamų psichikos sutrikimams gydyti.

Beta blokatoriai

Beta blokatoriai, kaip ir kiti simpatinę nervų sistemą aktyvinantys vaistai (tokie kaip klonidinas, guanetidinas ir rezerpinas, vartojami aukštam kraujospūdžiui mažinti), gali apsunkinti perspėjamųjų mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių atpažinimą. Pirmieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali net nepasireikšti arba išnykti.

Pioglitazono vartojimas su insulinu

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir širdies ligomis arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Jeigu bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių Jums tinka arba dėl to nesate tikri, prieš pradėdami vartoti

Toujeo pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Toujeo vartojimas su alkoholiu

Jeigu vartojate alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti. Cukraus kiekį kraujyje turite tikrinti dažniau nei įprasta.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti keisti insulino dozę. Jūsų kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad atidžiai kontroliuotumėte cukrinį diabetą ir išvengtumėte hipoglikemijos.

Jeigu maitinate krūtimi, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti keisti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas arba per didelis arba jeigu atsiranda regėjimo sutrikimų, gali sutrikti Jūsų gebėjimas vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus. Gali pablogėti Jūsų gebėjimas sukaupti dėmesį. Tai gali kelti pavojų Jums ir kitiems.

Paklauskite savo gydytojo, ar galite vairuoti, jeigu:

- cukraus kiekis Jūsų kraujyje dažnai tampa per mažas;
- Jums sunku atpažinti, kada cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Toujeo medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Toujeo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nors Toujeo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, kaip ir insulino glargino 100 vienetų/ml sudėtyje, šių vaistų kaitaliooti negalima. Jeigu gydymą vienu insulinu norima keisti kitu, tam reikia gauti vaisto receptą, užtikrinti medicininę priežiūrą ir gliukozės kiekio kraujyje stebėjimą. Daugiau informacijos klauskite savo gydytojo.

Kokią dozę vartoti

Toujeo SoloStar užpildytu švirkštikliu galima suleisti 1-80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. SoloStar švirkštiklio dozės langelyje rodomas Toujeo vienetų, kurie bus suleisti, skaičius. Negalima atlikti jokių dozės perskaičiavimų.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus kiekio kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas Jums nurodys:

- Kokią kasdieninę Toujeo dozę ir kada reikia vartoti.
- Kada reikia tirti cukraus kiekį kraujyje ir ar reikalingi šlapimo tyrimai.
- Kada gali reikėti vartoti didesnę arba mažesnę dozę.

Toujeo yra ilgai veikiantis insulinas. Gydytojas gali Jums nurodyti kartu vartoti trumpo poveikio insulino arba kitų vaistų, skirtų dideliame cukraus kiekiui kraujyje mažinti.

Jeigu vartojate daugiau negu vienos rūšies insuliną, visada įsitikinkite, kad vartojate tinkamą, prieš kiekvieną injekciją patikrinkite insulino etiketę. Gauta pranešimų apie su vaistų vartojimu susijusias klaidas, kai buvo supainioti insuliniai, ypač ilgo poveikio insulinas ir greito poveikio insulinas. Stiprumas „300“ ant Jūsų Toujeo SoloStar užpildyto švirkštiklio etiketės yra paryškintas medaus ir aukso spalva. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Daug veiksmų gali turėti įtakos cukraus kiekiui kraujyje. Jūs turite žinoti apie šiuos veiksmus, kad

galėtumėte imtis tinkamų veiksmų, jeigu cukraus kiekis kraujyje pakis, ir išvengtumėte per didelio jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje (apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo laiko keitimas

- Toujeo reikia vartoti kartą per parą, geriausia kasdien tuo pat metu.
- Jeigu reikia, Toujeo galima leisti likus ne daugiau kaip 3 valandoms iki įprasto vartojimo laiko arba praėjus ne daugiau kaip 3 valandoms po jo.

Vartojimas senyviems (65 metų ir vyresniems) pacientams

Jeigu esate 65 metų arba vyresnis, pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Jeigu yra inkstų ar kepenų sutrikimų

Jeigu yra inkstų ar kepenų sutrikimų, pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Prieš Toujeo injekciją

- Perskaitykite šio lapelio pabaigoje pateikiamą naudojimo instrukciją.
- Jeigu nevykdysite visų šios instrukcijos nurodymų, galite susileisti per didelę ar per mažą insulino dozę.

Kaip leisti

- Toujeo suleidžiama po oda (į poodį).
- Vaistą reikia suleisti į priekinę šlaunų dalį, viršutinę rankos dalį arba priekinę liemens dalį (pilvą).
- Injekcijos vietą keiskite kiekvieną dieną. Tai sumažins odos susitraukimo ar sustorėjimo riziką (daugiau informacijos žr. 4 skyriuje „Kitoks galimas šalutinis poveikis“).

Siekiant apsaugoti nuo galimo ligos perdavimo, insulino švirkštiklių negali naudoti daugiau negu vienas pacientas, net ir tuo atveju, jeigu pakeičiama adata.

Prieš kiekvieną injekciją reikia prijungti naują sterilią adatą. Adatų kartotinai naudoti negalima. Jeigu adatą naudojate kartotinai, didėja jos užsikimšimo rizika, todėl galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

Panaudotą adatą išmeskite į nepraduriamą talpyklę arba taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinis už tai atsakingas specialistas.

Toujeo vartoti negalima:

- Į veną. Nes tokiu atveju pakis vaisto veikimo pobūdis ir cukraus kiekis kraujyje gali tapti per mažas.
- Naudojant insulino infuzijos pompą.
- Jeigu insulino tirpale yra dalelių. Tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir panašus į vandenį.

Niekada nenaudokite švirkšto tam, kad įtrauktumėte Toujeo iš SoloStar švirkštiklio, nes galimas sunkus perdozavimas. Taip pat žr. 2 skyrių.

Jeigu SoloStar švirkštiklis yra pažeistas, nebuvo laikomas tinkamai, nesate tikri, kad jis veikia tinkamai, arba jeigu pastebėjote, kad cukraus kiekio kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo:

- Švirkštiklį išmeskite ir naudokite naują.
- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, jeigu manote, kad yra su Jūsų švirkštikliu susijusių problemų.

Ką daryti pavartojus per didelę Toujeo dozę?

Jeigu suleisite per didelę šio vaisto dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per mažas. Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir valgykite daugiau maisto, kad cukraus kiekis kraujyje netaptų per mažas. Jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas, reikia vykdyti pakuotės lapelio pabaigoje pateikiamus

nurodymus, apibrauktus stačiakampiu.

Pamiršus pavartoti Toujeo

Jeigu reikia, Toujeo galima leisti likus ne daugiau kaip 3 valandoms iki įprasto vartojimo laiko arba praėjus ne daugiau kaip 3 valandoms po jo.

Jeigu praleidote Toujeo dozę arba jeigu suleidote nepakankamą insulino dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis (gali pasireikšti hiperglikemija).

- Negalima leisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.
- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir kitą dozę leiskite įprastu laiku.
- Daugiau informacijos apie hiperglikemijos gydymą pateikiama šio lapelio pabaigoje (apibraukta stačiakampiu).

Nustojus vartoti Toujeo

Nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju, kadangi cukraus kiekis kraujyje gali tapti labai didelis ir kraujyje gali pradėti didėti rūgšties kiekis (gali pasireikšti ketoacidozė).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėsite per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės cukraus kiekį kraujyje didinančių veikslių (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją šio lapelio pabaigoje).

Hipoglikemija gali būti labai sunki, ji gydymo insulinu metu atsiranda labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje cukraus nepakanka.

Labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite apalpti (netekti sąmonės).

Didelis cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei.

Daugiau informacijos pateikiama šio lapelio pabaigoje (apibraukta stačiakampiu).

Sunkios alerginės reakcijos (retos, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000). Galimi požymiai yra viso kūno išbėrimas ir niežulys, odos arba burnos patinimas, dusulys, jausmas, kad apalpsite (kraujospūdžio sumažėjimas) ir širdies plakimo padažnėjimas ir smarkus prakaitavimas. Sunkios alerginės reakcijos gali kelti pavojų gyvybei. Jeigu atsiranda sunkios alerginės reakcijos požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

- **Odos pokyčiai injekcijos vietoje.**

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, oda gali suplonėti (lipoatrofija) (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) ar sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupų (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10

- Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje. Galimi požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas leidžiant vaistą, niežulys, dilgėlinė, tinimas arba uždegimas. Toks poveikis gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per kelias dienas ar savaites.

Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000

- Akių reakcijos. Jeigu cukraus kiekio kraujyje kontrolė labai pakinta (pagerėja arba pablogėja), gali sutrikti Jūsų rega. Jeigu Jūs sergate su cukriniu diabetu susijusia akių liga, vadinama proliferacine retinopatija, labai mažo cukraus kiekio kraujyje pasireiškimas gali sukelti laikiną apakimą.
- Blauzdų ir kulkšnių patinimas, kurį sukelia laikinas vandens susilaikymas organizme.

Labai retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000

- Skonio pojūčio pokytis (disgeuzija).
- Raumenų skausmas (mialgija).

Jeigu pastebėjote bet kurį iš anksčiau išvardytų šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Toujeo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį pavartojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti arba laikyti prie šaldymo kameros arba šaldymo paketų.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo arba naudojant kaip atsarginį švirkštiklį

Švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Švirkštiklius galima laikyti ne ilgiau kaip 6 savaites žemesnėje kaip 30°C temperatūroje, nuo tiesioginių šilumos arba šviesos šaltinių apsaugotoje vietoje. Po šio laikotarpio švirkštiklį reikia išmesti. Jeigu diena yra ypač šilta ar šalta, insulino negalima palikti mašinoje. Ant nenaudojamo švirkštiklio visada turi būti uždėtas dangtelis, kad insulinas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Toujeo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename ml tirpalo yra 300 vienetų insulino glargino (atitinka 10,91 mg). Kiekviename švirkštiklyje yra 1,5 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 450 vienetų.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, injekcinis vanduo ir natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Toujeo medžiagas“) ir vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti).

Toujeo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Toujeo yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Kiekviename švirkštiklyje yra 1,5 ml injekcinio tirpalo (atitinka 450 vienetų).

Pakuotėje yra 1, 3, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Jeigu vartojate insuliną, su savimi visada turėkite:

- **Cukraus (mažiausiai 20 gramų).**
- **Užrašytą informaciją, kad sergate cukriniu diabetu (kad apie tai galėtų sužinoti kiti žmonės).**

Hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis (hiperglikemija), gali būti, kad nesusileidote pakankamai insulino.

Priežastys, dėl kurių gali pasireikšti hiperglikemija

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- Nesuleidus insulino arba suleidus per mažai.
- Sumažėjus insulino veiksmingumui (pvz., dėl netinkamo laikymo).
- Jeigu insulino švirkštiklis neveikia tinkamai.
- Esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui.
- Patiriant stresą (pvz., sukeltą sutrikusių emocijų arba susijaudinimo).
- Susižalojus, pasireiškus infekcijai arba karščiavimui arba po operacijos.
- Vartojant arba baigus vartoti kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Toujeo“).

Perspėjiamieji hiperglikemijos požymiai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas, gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, jausmas, kad užmigs arba apalpsi (sąmonės netekimas) gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką daryti, jeigu pasireiškia hiperglikemija

- Jeigu pajusite bet kurį iš anksčiau išvardytų požymių, nedelsdami išstirkite cukraus kiekį kraujyje ir patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų.
- Jeigu yra sunki hiperglikemija arba ketoacidozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tokią būklę visada privalo gydyti gydytojas (įprastai ligoninėje).

Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jeigu cukraus kiekis kraujyje sumažėja per daug, galite apalpti (prarasti sąmonę). Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą ir gali būti pavojinga gyvybei. Jūs turite išmokti atpažinti cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo požymius, kad galėtumėte imtis veiksmų tolesniam jo sumažėjimui išvengti.

Priežastys, dėl kurių gali pasireikšti hipoglikemija

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- Suleidus per didelę insulino dozę.
- Nevalgius arba pavalgius per vėlai.
- Valgius per mažai arba tokio maisto, kurio sudėtyje per mažai cukraus (angliavandenių), dirbtiniai saldikliai nėra angliavandeniai.
- Geriant alkoholinius gėrimus (ypač jeigu mažai valgoma).
- Netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant.
- Jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta.
- Sveikstant po traumos, operacijos arba atsigaunant po kitokio streso.
- Sveikstant po ligos arba karščiavimo.
- Vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Toujeo“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- Ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu (cukraus sumažėjimo kraujyje tikimybė gali būti didesnė ryte).
- Jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus.
- Keičiant odos plotą į kurį leidžiamas insulinas. Pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies.
- Sergant sunkiomis inkstų arba kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroidizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos požymiai

Pirmieji požymiai gali būti susiję su visu organizmu. Galimi per didelio arba per greito cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo požymiai yra prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimo pojūtis, dažnas ar neritmiškas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis ir širdies plakimo pojūtis. Šių požymių dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse požymių.

Galimi su smegenimis susiję požymiai yra galvos skausmas, didelis alkis, šleikštulys (pykinimas), vėmimas, nuovargis, mieguistumas, neramumas, sutrikęs miegas, agresyvus elgesys, pablogėjęs gebėjimas sukaupti dėmesį, lėta reakcija, depresija, minčių susipainiojimo pojūtis, sutrikusi kalba (kartais visiškai gebėjimo kalbėti išnykimas), sutrikusi rega, drebulys, negalėjimas judėti (paralyžius), plaštakų ar rankų dilgčiojimas, tirpimas ir dilgčiojimas aplink burną, svaigulys, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Kada hipoglikemijos požymiai gali būti ne tokie aiškūs?

Pirmieji perspėjamieji hipoglikemijos požymiai gali būti kitokie, silpnesni arba jų gali nepasireikšti visai jeigu:

- Esate senyvas.
- Ilgai sergate cukriniu diabetu.
- Sergate tam tikra nervų liga (vadinamąja diabetine autonomine neuropatija).
- Neseniai (pvz., vakar) cukraus kiekis kraujyje buvo tapęs per mažas.
- Cukraus kiekis kraujyje tampa mažas lėtai.
- Cukraus kiekis kraujyje visada yra maždaug normalus arba jo kontrolė labai pagerėjo.
- Neseniai vietoj gyvulinio insulino pradėjote vartoti žmogaus insuliną, pvz., Toujeo.
- Vartojate arba vartojote kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Toujeo“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija (ir net alpimas) gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai atpažinti. Gali prireikti dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Tai gali padėti atpažinti lengvos hipoglikemijos epizodus. Jeigu Jums atrodo sudėtinga atpažinti perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima leisti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Negerkite ir nevalgykite maisto, kurio sudėtyje yra dirbtinių saldiklių (pvz., dietinių gėrimų). Esant mažam cukraus kiekiui kraujyje jie nebus veiksmingi.
2. Vėliau suvalgykite maisto, kuris sukelia cukraus kiekio kraujyje padidėjimą ilgesniam laikui (pvz., duonos arba makaronų).
Jeigu abejojate, kokį maistą valgyti, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
Vartojant Toujeo gali užtrukti, kol cukraus kiekis kraujyje padidės, nes vaistas veikia ilgai.
3. Jeigu vėl pasireiškia hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 gramų cukraus.
4. Jeigu hipoglikemijos kontroliuoti nepavyksta arba jeigu ji pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Ką turėtų daryti kiti žmonės, jeigu Jums pasireiškia hipoglikemija

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad jeigu Jūs negalite nuryti arba apalpotė (praradote sąmonę), Jums reikia suteikti skubią medicininę pagalbą.

Jums gali reikėti suleisti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Šias injekcijas atlikti tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, reikia nedelsiant ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Toujeo 300 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SoloStar) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pirmiausia perskaitykite toliau pateikiamą informaciją

Toujeo SoloStar sudėtyje yra 300 vienetų/ml insulino glargino (1,5 ml vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje).

- **Niekada nenaudokite adatų kartotinai.** Jeigu adatas naudosite kartotinai, galite nesusileisti pakankamai vaisto (susileisti per mažą dozę) arba jo susileisti per daug (perdozuoti), kadangi adata gali užsikimšti.
- **Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio ištraukti.** Jeigu taip elgsitės, galite susileisti per didelę insulino dozę. Daugumos švirkštų dozės skalė yra pritaikyta tik nekoncentruotam insulinui.

Svarbi informacija

- ✗ Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- ✗ Niekada nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis yra pažeistas arba, abejojate, ar jis veikia tinkamai.
- ✓ Visada atlikite saugumo mėginį.
- ✓ Visada turėkite atsarginį švirkštiklį ir atsarginių adatų tam atvejui, kad būtų kuo pakeisti pamestas ar netinkamai veikiančias priemones.

Išmokimas leisti

- Prieš švirkštiklio naudojimą aptarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip leisti vaistą.
- Jeigu Jums kyla problemų, susijusių su švirkštiklio naudojimu, pvz., jeigu Jums yra regos sutrikimų, paprašykite pagalbos.
- Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite visus šios naudojimo instrukcijos nurodymus. Jeigu nevykdysite visų šios instrukcijos nurodymų, galite susileisti per didelę ar per mažą insulino dozę.

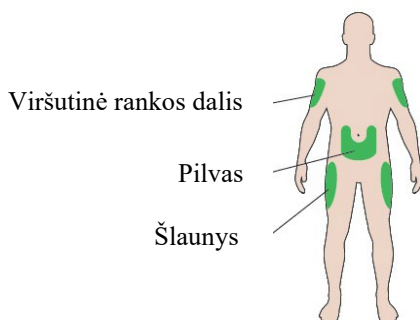
Reikia pagalbos?

Jeigu turite bet kokių klausimų apie švirkštiklį arba cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba skambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui priekinėje šio lapelio dalyje nurodytu numeriu.

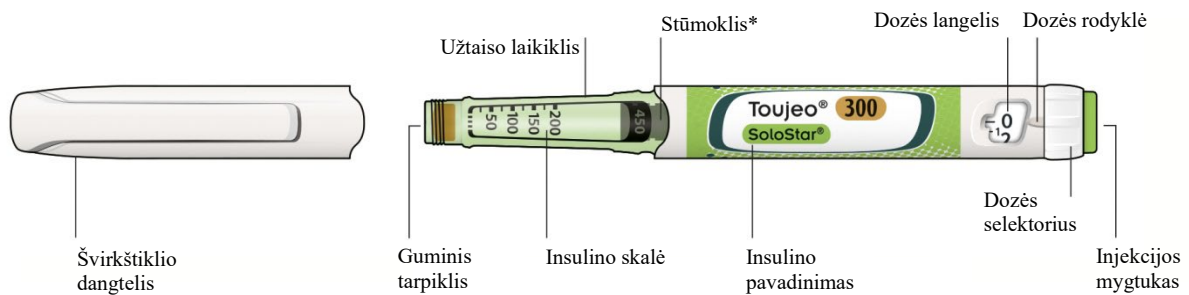
Papildomos priemonės, kurių Jums reikės:

- naujos sterilios adatos (žr. 2 ETAPĄ).
- nepraduriamos talpyklės panaudotoms adatoms ir švirkštikliams.

Injekcijos vietos



Susipažinkite su savo švirkštikliu



* Stūmoklio Jūs nematysite tol, kol nesusileisite kelių dozių.

1 ETAPAS. Patikrinkite savo švirkštiklį

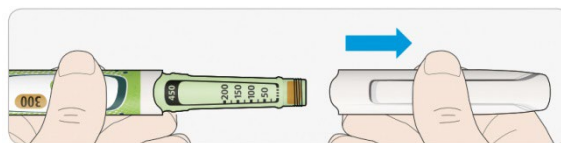
- ✓ Naują švirkštiklį iš šaldytuvo išimkite iki injekcijos likus ne mažiau kaip 1 valandai. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

A Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą ir tinkamumo laiką.

- Įsitikinkite, kad turite tinkamą insuliną. Tai ypač svarbu, jeigu turite kitokių švirkštiklio tipo injekcijos priemonių.
- Niekada nenaudokite švirkštiklio pasibaigus tinkamumo laikui.

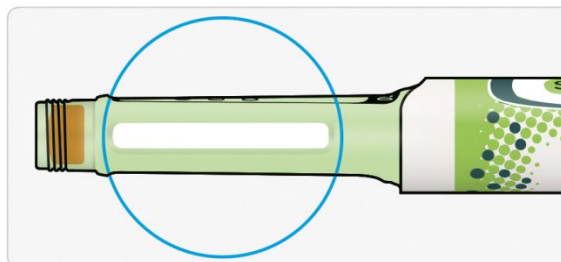


B Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



C Patikrinkite, ar insulinas skaidrus.

- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu insulinas yra drumstas, spalvotas arba jame yra dalelių.



2 ETAPAS. Prijunkite naują adatą

- ✓ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės išvengti adatos

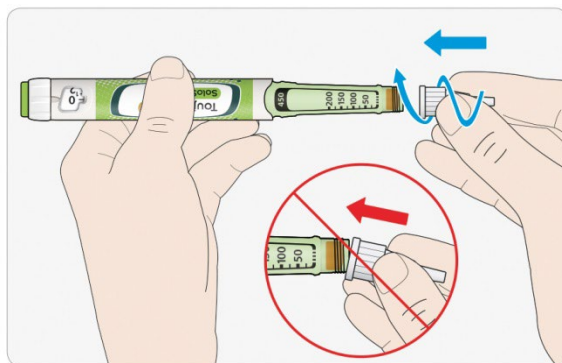
užsikimšimo, užteršimo ir infekcijos.

- ✓ Naudokite tik su Toujeo tinkančias adatas (pvz., BD, *Ypsomed*, *Artsana* arba *Owen Mumford* adatas).

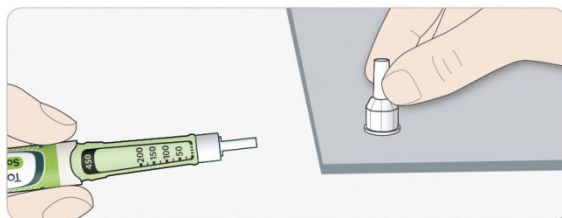
A Paimkite naują adatą ir nuplėškite apsauginę plėvelę.



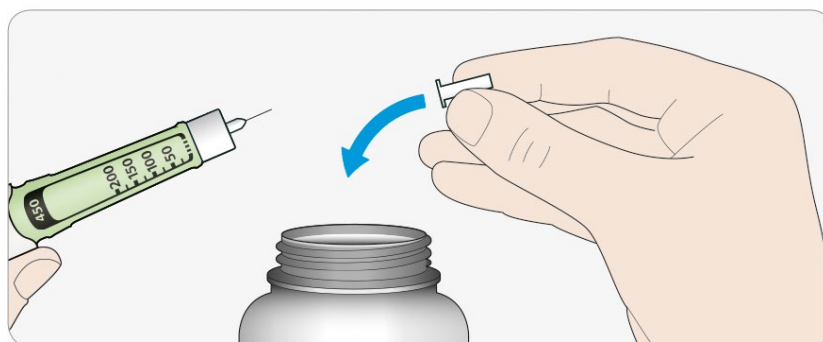
B Adatą laikykite tiesiai ir sukite ant švirkštiklio tol, kol ji užsifiksuos. Neužsukite per stipriai.



C Nuimkite išorinį adatos dangtelį. Jį pasidėkite, nes jo prireiks vėliau.



D Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos dangtelį.



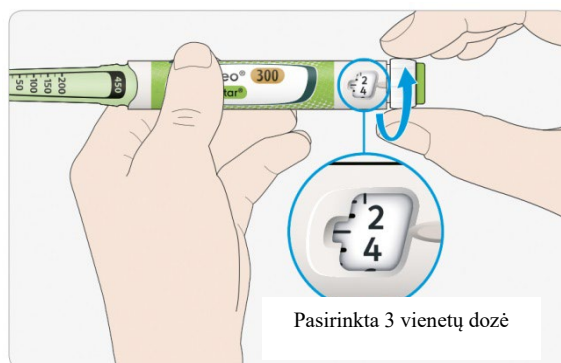
i Darbas su adatomis

- Su adatomis elkitės atsargiai: tai padės išvengti susižalojimo adata ir infekcijos pernešimo.

3 ETAPAS. Atlikite saugumo mėginį

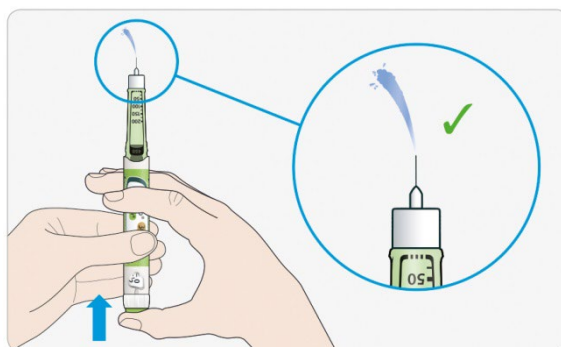
- ✓ Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį, kad:
 - patikrintumėte, ar švirkštiklis ir adata veikia tinkamai;
 - užtikrintumėte, kad susileisite tinkamą insulino dozę.

A Dozės selektorių nustatykite ties 3 vienetais (jį sukite, kol dozės rodyklė atsiras ties žyme tarp „2“ ir „4“).



B Iki galo nuspauskite injekcijos mygtuką.

- Jeigu pro adatos viršūnę išbėga insulino, Jūsų švirkštiklis veikia tinkamai.



Jeigu insulino neišbėga

- Šį etapą gali tekti kartoti iki 3 kartų, kol išbėgs insulino.
- Jeigu po trečio saugumo mėginio atlikimo insulino neišbėga, adata gali būti užsikimšusi. Tokiu atveju:
 - pakeiskite adatą (žr. 6 ETAPĄ ir 2 ETAPĄ),
 - tada pakartokite saugumo mėginį (3 ETAPĄ).
- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu pro adatos galiuką insulino neišbėga. Naudokite naują švirkštiklį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio įtraukti.

i Jeigu matote oro burbuliukų

- Insulino tirpale galite matyti oro burbuliukų. Tai yra normalu ir Jums nepakenks.

4 ETAPAS. Nustatykite dozę

- ✗ Niekada nenustatykite dozės ir nespauskite injekcijos mygtuko, jeigu prie švirkštiklio neprijungta adata, nes tai gali pažeisti švirkštiklį.

A Įsitikinkite, kad adata yra prijungta ir dozė yra nustatyta ties „0“.



B Dozės selektorių sukite tol, kol dozės rodyklė atsidurs ties Jums reikiama doze.

- Jeigu nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.
- Jeigu švirkštiklyje likęs insulino vienetų kiekis yra per mažas Jūsų dozei, dozės selektorius sustos ties likusius vienetus rodančiu skaičiumi.
- Jeigu negalite nustatyti visos skirtos dozės, dozę susileiskite per du kartus arba naudokite naują švirkštiklį.



Kaip perskaityti dozės langelyje esančią informaciją

Lyginiai skaičiai rodomi kaip linija ties skaičiumi (dozės rodyklė turi būti ties ja).



Pasirinkta 30 vienetų dozė

Nelyginiai skaičiai rodomi kaip linija tarp lyginių skaičių.



Pasirinkta 29 vienetų dozė

i Švirkštiklyje esančių insulino vienetų skaičius

- Jūsų švirkštiklyje iš viso yra 450 insulino vienetų. Jūs galite pasirinkti dozę nuo 1 iki 80 vienetų 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daugiau kaip viena dozė.
- Jūs galite apytiksliai įvertinti, kiek insulino vienetų yra likę, pažiūrėdami, ties kuria insulino skalės vieta yra stūmoklis.

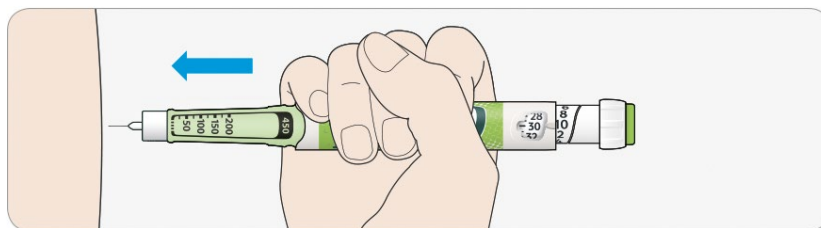
5 ETAPAS. Suleiskite dozę

- X** Jeigu Jums sunku nuspausti injekcijos mygtuką, nenaudokite jėgos, nes galite sulaužyti švirkštiklį. Patarimų, kaip elgtis tokiu atveju, pateikiama žemiau esančiame **i** skyriuje.

A Pasirinkite injekcijos vietą, kaip nurodyta paveiksle.

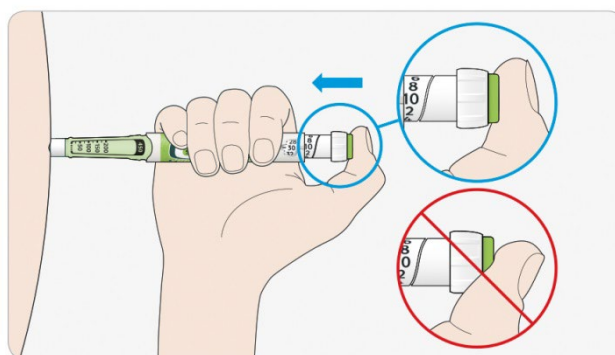
B Įdurkite adatą į odą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.

- Dar nelieskite injekcijos mygtuko.



C Nykštį uždėkite ant injekcijos mygtuko, tada jį paspauskite iki galo ir laikykite.

- Nespauskite kampu, nes Jūsų nykštys gali sutrukdyti selektoriaus sukimąsi.



D Laikykite injekcijos mygtuką nuspaustą. Kai dozės langelyje pamatysite „0“, lėtai suskaičiuokite iki 5.

- Taip bus užtikrinta, kad suleista visa dozė.



E Po to, kai laikydami nuspaustą injekcijos mygtuką, lėtai suskaičiuosite iki 5, jį atleiskite. Tada ištraukite adatą iš odos.

i Jeigu mygtuką sunku įspausti:

- Pakeiskite adatą (žr. 6 ETAPĄ ir 2 ETAPĄ) ir tada pakartokite saugumo mėginį (3 ETAPĄ).
- Jeigu vis tiek sunku įspausti injekcijos mygtuką, naudokite naują švirkštinį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio ištraukti.

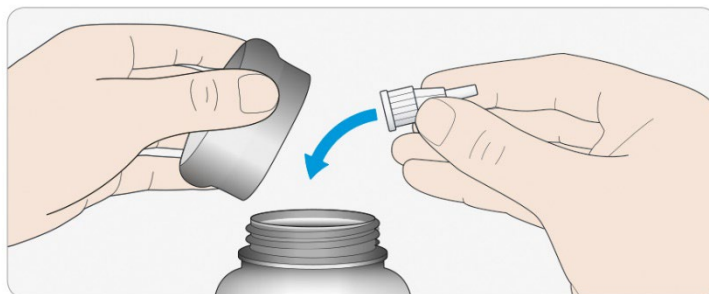
6 ETAPAS. Nuimkite adatą

- ✓ Su adatomis elkitės atsargiai: tai padės išvengti susižalojimo adata ir infekcijos pernešimo.
- ✗ Niekada nedėkite vidinio adatos dangtelio.

A Išorinį adatos dangtelį uždėkite atgal ant adatos ir, jį laikydami, nusukite adatą nuo švirkštiklio.

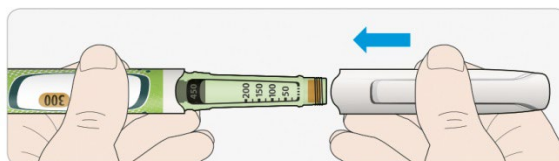
- Kad būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata rizika, niekada nedėkite vidinio adatos dangtelio.
- Jeigu Jums injekciją atlieka kitas asmuo arba jeigu Jūs vaisto suleidžiate kitam asmeniui, jis adatą nuimti ir išmesti turi ypač atsargiai.
- Laikykitės su adatų nuėmimu ir išmetimu susijusių saugumo rekomendacijų (kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją), kad būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcinių ligų perdavimo rizika.

B Panaudotą adatą išmeskite į nepraduriamą talpyklę, kaip nurodė vaistininkas arba vietinis už tai atsakingas specialistas.



C Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį.

- Švirkštiklio niekada nedėkite atgal į šaldytuvą.



Naudoti iki

- Po pirmojo panaudojimo švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 6 savaites.

Kaip laikyti švirkštiklį

Prieš pirmąjį naudojimą

- Naujus švirkštiklius laikykite šaldytuve (**2-8 °C temperatūroje**).
- Negalima užšaldyti.

Po pirmojo panaudojimo

- Laikyti kambario temperatūroje (**mažesnėje kaip 30°C**).
- Švirkštiklio niekada nedėkite atgal į šaldytuvą.
- Niekada nelaikykite švirkštiklio su prijungta adata.
- Švirkštiklį laikykite su uždėtu jo dangteliu.

Kaip prižiūrėti švirkštiklį

Su švirkštikliu elkitės atsargiai

- Švirkštiklio nenumeskite ir nedaužykite į kietus paviršius.
- Jeigu manote, kad švirkštiklis gali būti pažeistas, jo netaisykite ir naudokite naują.

Saugokite švirkštiklį nuo dulkių ir purvo

- Išorinį švirkštiklio paviršių galima valyti šluostant drėgnu audiniu. Merkimas, plovimas ar

tepimas švirkštiklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti negalima.

Švirkštiklio išmetimas

- Prieš išmesdami švirkštiklį, nuo jo nuimkite adatą.
- Panaudotus švirkštikius išmeskite taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinis už tai atsakingas specialistas.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Toujeo 300 vienetų/ml DoubleStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Insulinas glarginas

Kiekvienu DoubleStar švirkštikliu galima suleisti 2-160 vienetų 2 vienetų tikslumu.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Toujeo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Toujeo
3. Kaip vartoti Toujeo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Toujeo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Toujeo ir kam jis vartojamas

Toujeo sudėtyje yra insulino vadinamo insuliniu glarginu. Tai yra modifikuotas insulinas, labai panašus į žmogaus insuliną.

1 ml Toujeo yra 3 kartus daugiau insulino negu paprasto žmogaus insulino preparate, kuriame yra 100 vienetų/ml.

Vaistas vartojamas gydyti cukriniu diabetu sergančius suaugusiuosius, paauglius ir 6 metų bei vyresnius vaikus. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino, reikalingo cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Toujeo mažina cukraus kiekį kraujyje pastoviai ilgą laikotarpį. Šis vaistas vartojamas vieną kartą per parą. Jeigu reikia, injekcijos laiką galite keisti, kadangi šis vaistas mažina cukraus kiekį kraujyje ilgą laikotarpį (daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje).

2. Kas žinotina prieš vartojant Toujeo

Toujeo vartoti negalima

- jeigu yra alergija insuliniui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš pradėdami vartoti Toujeo.

Atidžiai laikykitės su gydytoju aptartų nurodymų dėl vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio aktyvumo (darbo ir fizinių pratimų) ir vaisto leidimo metodikos.

Ypač svarbu žinoti toliau pateikiamą informaciją.

- Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija). Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas,

reikia vykdyti nurodymus hipoglikemijos atveju (žr. stačiakampiu apibruktą informaciją, esančią pakuotės lapelio pabaigoje).

- Jeigu šio vaisto pradėsite vartoti vietoj kitokio tipo, prekinio ženklo ar gamintojo insulino, gali reikėti keisti insulino dozę.
- Pioglitazonas. Žr. „Pioglitazono vartojimas su insulinu“.
- Būtina užtikrinti, kad vartojamas tinkamas insulinas. Gauta pranešimų apie su vaistų vartojimu susijusias klaidas, kai buvo supainioti insulilai, ypač ilgo poveikio insulinas ir greito poveikio insulinas. Siekiant, kad Toujeo nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.
- Niekada negalima naudoti švirkšto Toujeo įtraukti iš DoubleStar švirkštiklio. Tai svarbu siekiant išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, kuris gali lemti per mažo cukraus kiekio kraujyje atsiradimą. Taip pat žr. 3 skyrių.
- Siekiant išvengti per mažos insulino dozės sulėidimo, prieš kiekvieną pirmąjį naujo švirkštiklio naudojimą ir taip pat prieš kiekvieną švirkštiklio naudojimą atlikite saugumo mėginį (žr. naudojimo instrukcijų 3 etapą). Taip pat žr. 3 skyrių.
- Jeigu esate aklas arba Jūsų regėjimas prastas, nenaudokite užpildyto švirkštiklio be kitų pagalbos, kadangi Jūs nematysite, kokia dozė nurodyta švirkštiklio dozės langelyje. Paprašykite pagalbos asmens, kurio regėjimas geras ir yra apmokytas naudoti švirkštiklį.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Toujeo“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Ligos ir traumos

Toliau išvardytais atvejais cukrinio diabeto kontrolei gali reikėti skubių atsargumo priemonių (pvz., atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus).

- Jeigu sergate arba patyrėte sunkią traumą. Gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Jeigu nepakankamai valgote. Cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija). Daugeliu atvejų Jums reikės pasitarti su gydytoju. Kreipkitės į gydytoją, kai tik pasijaučiate blogai arba patiriate traumą.

Jeigu Jums yra 1 tipo cukrinis diabetas ir susirgote kita liga arba patyrėte traumą:

- Nenutraukite insulino vartojimo.
- Toliau valgykite pakankamai angliavandenių.

Jumis besirūpinantiems ar Jus gydantiems asmenims visada pasakykite, kad sergate cukriniu diabetu.

Gydymas insulinu gali būti priežastis jo antikūnų (medžiagų, veikiančių prieš insuliną) susidarymui organizme. Vis dėlto, tik labai retais atvejais dėl to reikia koreguoti insulino dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasitarkite su gydytoju. Jūs turėtumėte paklausti:

- Ar yra galimybė nusipirkti Jūsų vartojamos rūšies insulino šalyje, kurioje lankysitės.
- Kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kitomis reikalingomis priemonėmis.
- Kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu.
- Kada valgyti ir kada vartoti insuliną.
- Apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką.
- Apie galimą riziką sveikatai šalyse, kuriose lankysitės.
- Kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 6 metų, kadangi tokių amžiaus grupių pacientų

gydymo Toujeo patirties nėra.

Kiti vaistai ir Toujeo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Kai kurie vaistai gali keisti cukraus kiekį kraujyje. Tai reiškia, kad gali reikėti keisti Jūsų vartojamo insulino dozę. Dėl šios priežasties, prieš pradėdami vartoti bet kokį vaistą, paklauskite gydytojo, ar tas vaistas turės įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir ar reikės imtis kokių nors veiksmų. Be to, būtina imtis atsargumo priemonių nutraukiant kito vaisto vartojimą.

Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (gali pasireikšti hipoglikemija), jeigu vartojate:

- Bet kokio kito vaisto cukriniam diabetui gydyti.
- Dizopiramido, vartojamo esant tam tikriems širdies sutrikimams.
- Fluoksetino, vartojamo depresijai gydyti.
- Sulfonamidų grupės antibiotikų.
- Fibratų, vartojamų per dideliam riebalų kiekiui kraujyje mažinti.
- Monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI), vartojamų depresijai gydyti.
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, vartojamų esant širdies sutrikimams arba aukštam kraujospūdžiui.
- Skausmą malšinančių ir temperatūrą mažinančių vaistų, tokių kaip pentoksifilinas, propoksifenas ir salicilatai (pvz., acetilsalicilo rūgštis).
- Pentamidino, vartojamo esant tam tikroms infekcijoms, kurias sukėlė parazitai. Dėl to cukraus kiekis gali tapti per mažas, o vėliau kartais jis tampa per didelis.

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (gali pasireikšti hiperglikemija), jeigu vartojate:

- Kortikosteroidų, pvz., kortizono, vartojamų uždegimui mažinti.
- Danazolo, vartojamo endometriozei gydyti.
- Diazoksido, vartojamo aukštam kraujospūdžiui mažinti.
- Proteazės inhibitorių, vartojamų gydyti ŽIV.
- Šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, vartojamų aukštam kraujospūdžiui mažinti arba esant skysčių susilaikymui.
- Gliukagono, vartojamo esant labai mažam cukraus kiekiui kraujyje.
- Izoniazido, vartojamo tuberkuliozei gydyti.
- Somatropino (augimo hormono).
- Skydliaukės hormonų, vartojamų skydliaukės sutrikimams gydyti.
- Estrogenų ir progestogenų, pvz., kontraceptikų, vartojamų norint apsisaugoti nuo nėštumo.
- Klozapino, olanzapino ir fenotiazino darinių, vartojamų psichikos sutrikimams gydyti.
- Simpatinę nervų sistemą aktyvinančių vaistų, tokių kaip epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ir terbutalinas, vartojamų astmai gydyti.

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti, jeigu vartojate:

- Beta blokatorių arba klonidino, jų vartojama aukštam kraujospūdžiui mažinti.
- Ličio druskų, vartojamų psichikos sutrikimams gydyti.

Beta blokatoriai

Beta blokatoriai, kaip ir kiti simpatinę nervų sistemą aktyvinantys vaistai (tokie kaip klonidinas, guanetidinas ir rezerpinas, vartojami aukštam kraujospūdžiui mažinti), gali apsunkinti perspėjamųjų mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių atpažinimą. Pirmieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali net nepasireikšti arba išnykti.

Pioglitazono vartojimas su insulinu

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir širdies ligomis arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Jeigu bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių Jums tinka arba dėl to nesate tikri, prieš pradėdami vartoti Toujeo pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Toujeo vartojimas su alkoholiu

Jeigu vartojate alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti. Cukraus kiekį kraujyje turite tikrinti dažniau nei įprasta.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti keisti insulino dozę. Jūsų kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad atidžiai kontroliuotumėte cukrinį diabetą ir išvengtumėte hipoglikemijos.

Jeigu maitinate krūtimi, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti keisti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas arba per didelis arba jeigu atsiranda regėjimo sutrikimų, gali sutrikti Jūsų gebėjimas vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus. Gali pablogėti Jūsų gebėjimas sukaupti dėmesį. Tai gali kelti pavojų Jums ir kitiems.

Paklauskite savo gydytojo, ar galite vairuoti, jeigu:

- cukraus kiekis Jūsų kraujyje dažnai tampa per mažas;
- Jums sunku atpažinti, kada cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Toujeo medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Toujeo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nors Toujeo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, kaip ir insulino glargino 100 vienetų/ml sudėtyje, šių vaistų kaitaliooti negalima. Jeigu gydymą vienu insulinu norima keisti kitu, tam reikia gauti vaisto receptą, užtikrinti medicininę priežiūrą ir gliukozės kiekio kraujyje stebėjimą. Daugiau informacijos klauskite savo gydytojo.

Kokią dozę vartoti

Toujeo DoubleStar užpildytu švirkštikliu galima suleisti 2-160 vienetų dozę 2 vienetų tikslumu. Šį švirkštiklį rekomenduojama naudoti pacientui, kuriam reikia ne mažesnės kaip 20 vienetų insulino paros dozės (taip pat žr. 2 skyrių).

DoubleStar švirkštiklio dozės langelyje rodomas Toujeo vienetų, kurie bus suleisti, skaičius. Negalima atlikti jokių dozės perskaičiavimų.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus kiekio kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnę insulino vartojimą, gydytojas Jums nurodys:

- Kokią kasdieninę Toujeo dozę ir kada reikia vartoti.
- Kada reikia tirti cukraus kiekį kraujyje ir ar reikalingi šlapimo tyrimai.
- Kada gali reikėti vartoti didesnę arba mažesnę dozę.

Toujeo yra ilgai veikiantis insulinas. Gydytojas gali Jums nurodyti kartu vartoti trumpo poveikio insulino arba kitų vaistų, skirtų dideliame cukraus kiekiui kraujyje mažinti.

Jeigu vartojate daugiau negu vienos rūšies insuliną, visada įsitikinkite, kad vartojate tinkamą, prieš kiekvieną injekciją patikrinkite insulino etiketę. Gauta pranešimų apie su vaistų vartojimu susijusias klaidas, kai buvo supainioti insulilai, ypač ilgo poveikio insulinas ir greito poveikio insulinas.

Stiprumas ant Jūsų Toujeo DoubleStar užpildyto švirkštiklio etiketės yra paryškintas medaus ir aukso spalva. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Daug veiksmų gali turėti įtakos cukraus kiekiui kraujyje. Jūs turite žinoti apie šiuos veiksmus, kad galėtumėte imtis tinkamų veiksmų, jeigu cukraus kiekis kraujyje pakis, ir išvengtumėte per didelio jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje (apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo laiko keitimas

- Toujeo reikia vartoti kartą per parą, geriausia kasdien tuo pat metu.
- Jeigu reikia, Toujeo galima leisti likus ne daugiau kaip 3 valandoms iki įprasto vartojimo laiko arba praėjus ne daugiau kaip 3 valandoms po jo.

Vartojimas senyviems (65 metų ir vyresniems) pacientams

Jeigu esate 65 metų arba vyresnis, pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Jeigu yra inkstų ar kepenų sutrikimų

Jeigu yra inkstų ar kepenų sutrikimų, pasitarkite su gydytoju, nes gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Prieš Toujeo injekciją

- Perskaitykite šio lapelio pabaigoje pateikiamą naudojimo instrukciją.
- Jeigu nevykdysite visų šios instrukcijos nurodymų, galite susileisti per didelę ar per mažą insulino dozę.
- Atlikite saugumo mėginį, kaip nurodyta naudojimo instrukcijų 3 etape. Jei jo neatliksite, gali būti suleista ne visa dozė. Tokiu atveju būtina dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje bei gali reikėti papildomai susileisti insulino. Taip pat žr. 2 skyrių.

Kaip leisti

- Toujeo suleidžiama po oda (į poodį).
- Vaistą reikia suleisti į priekinę šlaunų dalį, viršutinę rankos dalį arba priekinę liemens dalį (pilvą).
- Injekcijos vietą keiskite kiekvieną dieną. Tai sumažins odos susitraukimo ar sustorėjimo riziką (daugiau informacijos žr. 4 skyriuje „Kitoks galimas šalutinis poveikis“).

Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, insulino švirkštiklių negali naudoti daugiau negu vienas pacientas, net ir tuo atveju, jeigu pakeičiama adata.

Prieš kiekvieną injekciją reikia prijungti naują sterilią adatą. Adatų kartotinai naudoti negalima. Jeigu adatą naudojate kartotinai, didėja jos užsikimšimo rizika, todėl galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

Panaudotą adatą išmeskite į nepraduriamą talpyklę arba taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinis už tai atsakingas specialistas.

Toujeo vartoti negalima:

- Į veną. Nes tokiu atveju pakis vaisto veikimo pobūdis ir cukraus kiekis kraujyje gali tapti per mažas.
- Naudojant insulino infuzijos pompą.
- Jeigu insulino tirpale yra dalelių. Tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis ir panašus į vandenį.

Niekada nenaudokite švirkšto tam, kad įtrauktumėte Toujeo iš DoubleStar švirkštiklio, nes galimas sunkus perdozavimas. Taip pat žr. 2 skyrių.

Jeigu DoubleStar švirkštiklis yra pažeistas, nebuvo laikomas tinkamai, nesate tikri, kad jis veikia tinkamai, arba jeigu pastebėjote, kad cukraus kiekio kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo:

- Švirkštiklį išmeskite ir naudokite naują.

- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, jeigu manote, kad yra su Jūsų švirkštikliu susijusių problemų.

Ką daryti pavartojus per didelę Toujeo dozę?

Jeigu suleisite per didelę šio vaisto dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per mažas. Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir valgykite daugiau maisto, kad cukraus kiekis kraujyje netaptų per mažas. Jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per mažas, reikia vykdyti pakuotės lapelio pabaigoje pateikiamus nurodymus, apibrauktus stačiakampiu.

Pamiršus pavartoti Toujeo

Jeigu reikia, Toujeo galima leisti likus ne daugiau kaip 3 valandoms iki įprasto vartojimo laiko arba praėjus ne daugiau kaip 3 valandoms po jo.

Jeigu praleidote Toujeo dozę arba jeigu suleidote nepakankamą insulino dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis (gali pasireikšti hiperglikemija).

- Negalima leisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.
- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir kitą dozę leiskite įprastu laiku.
- Daugiau informacijos apie hiperglikemijos gydymą pateikiama šio lapelio pabaigoje (apibraukta stačiakampiu).

Nustojus vartoti Toujeo

Nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju, kadangi cukraus kiekis kraujyje gali tapti labai didelis ir kraujyje gali pradėti didėti rūgšties kiekis (gali pasireikšti ketoacidozė).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėsite per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės cukraus kiekį kraujyje didinančių veikslių (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją šio lapelio pabaigoje).

Hipoglikemija gali būti labai sunki, ji gydymo insulinu metu atsiranda labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje cukraus nepakanka.

Labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite apalpti (netekti sąmonės).

Didelis cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei.

Daugiau informacijos pateikiama šio lapelio pabaigoje (apibraukta stačiakampiu).

Sunkios alerginės reakcijos (retos, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000). Galimi požymiai yra viso kūno išbėrimas ir niežulys, odos arba burnos patinimas, dusulys, jausmas, kad apalpsite (kraujospūdzio sumažėjimas) ir širdies plakimo padažnėjimas ir smarkus prakaitavimas. Sunkios alerginės reakcijos gali kelti pavojų gyvybei. Jeigu atsiranda sunkios alerginės reakcijos požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

- **Odos pokyčiai injekcijos vietoje.**

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, oda gali suplonėti (lipoatrofija) (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) ar sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankauptų (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštąs insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą,

švirškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10

- Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje. Galimi požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas leidžiant vaistą, niežulys, dilgėlinė, tinimas arba uždegimas. Toks poveikis gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per kelias dienas ar savaites.

Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000

- Akių reakcijos. Jeigu cukraus kiekio kraujyje kontrolė labai pakinta (pagerėja arba pablogėja), gali sutrikti Jūsų rega. Jeigu Jūs sergate su cukriniu diabetu susijusia akių liga, vadinama proliferacine retinopatija, labai mažo cukraus kiekio kraujyje pasireiškimas gali sukelti laikiną apakimą.
- Blauzdų ir kulkšnių patinimas, kurį sukelia laikinas vandens susilaikymas organizme.

Labai retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000

- Skonio pojūčio pokytis (disgeuzija).
- Raumenų skausmas (mialgija).

Jeigu pastebėjote bet kurį iš anksčiau išvardytų šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Toujeo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirškintiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį pavartojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti arba laikyti prie šaldymo kameros arba šaldymo paketų.

Švirškintiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo arba naudojant kaip atsarginį švirškintiklį

Švirškintiklio negalima laikyti šaldytuve. Švirškintiklius galima laikyti ne ilgiau kaip 6 savaites žemesnėje kaip 30°C temperatūroje, nuo tiesioginių šilumos arba šviesos šaltinių apsaugotoje vietoje. Po šio laikotarpio švirškintiklį reikia išmesti. Jeigu diena yra ypač šilta ar šalta, insulino negalima palikti mašinoje. Ant nenaudojamo švirškintiklio visada turi būti uždėtas dangtelis, kad insulinas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Toujeo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename ml tirpalo yra 300 vienetų insulino glargino (atitinka 10,91 mg). Kiekviename DoubleStar švirškintiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 900 vienetų.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, injekcinis vanduo ir natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Toujeo medžiagas“) ir

vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti).

Toujeo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Toujeo yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Kiekviename DoubleStar švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 900 vienetų).

Pakuotėje yra 1, 3, 6 (2 pakuotės po 3), 9 (3 pakuotės po 3) ir 10 užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Jeigu vartojate insuliną, su savimi visada turėkite:

- **Cukraus (mažiausiai 20 gramų).**
- **Užrašytą informaciją, kad sergate cukriniu diabetu (kad apie tai galėtų sužinoti kiti žmonės).**

Hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis (hiperglikemija), gali būti, kad nesusileidote pakankamai insulino.

Priežastys, dėl kurių gali pasireikšti hiperglikemija

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- Nesuleidus insulino arba suleidus per mažai.
- Sumažėjus insulino veiksmingumui (pvz., dėl netinkamo laikymo).
- Jeigu insulino švirkštiklis neveikia tinkamai.
- Esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui.
- Patiriant stresą (pvz., sukeltą sutrikusių emocijų arba susijaudinimo).
- Susižalojus, pasireiškus infekcijai arba karščiavimui arba po operacijos.
- Vartojant arba baigus vartoti kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Toujeo“).

Perspėjami hiperglikemijos požymiai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas, gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, jausmas, kad užmigs arba apalpsi (sąmonės netekimas) gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), kuri pasireiškia dėl insulino stokos.

Ką daryti, jeigu pasireiškia hiperglikemija

- Jeigu pajusite bet kurį iš anksčiau išvardytų požymių, nedelsdami išstirkite cukraus kiekį kraujyje ir patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų.
- Jeigu yra sunki hiperglikemija arba ketoacidozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tokią būklę visada privalo gydyti gydytojas (įprastai ligoninėje).

Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jeigu cukraus kiekis kraujyje sumažėja per daug, galite apalpti (prarasti sąmonę). Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą ir gali būti pavojinga gyvybei. Jūs turite išmokti atpažinti cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo požymius, kad galėtumėte imtis veiksmų tolesniam jo sumažėjimui išvengti.

Priežastys, dėl kurių gali pasireikšti hipoglikemija

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- Suleidus per didelę insulino dozę.
- Nevalgius arba pavalgius per vėlai.
- Valgius per mažai arba tokio maisto, kurio sudėtyje per mažai cukraus (angliavandenių), dirbtiniai saldikliai nėra angliavandeniai.
- Geriant alkoholinius gėrimus (ypač jeigu mažai valgoma).
- Netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant.
- Jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta.
- Sveikstant po traumos, operacijos arba atsigaunant po kitokio streso.
- Sveikstant po ligos arba karščiavimo.
- Vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Toujeo“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- Ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu (cukraus sumažėjimo kraujyje tikimybė gali būti didesnė ryte).
- Jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus.
- Keičiant odos plotą į kurį leidžiamas insulinas. Pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies.
- Sergant sunkiomis inkstų arba kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroidizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos požymiai

Pirmieji požymiai gali būti susiję su visu organizmu. Galimi per didelio arba per greito cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo požymiai yra prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimo pojūtis, dažnas ar neritmiškas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis ir širdies plakimo pojūtis. Šių požymių dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse požymių.

Galimi su smegenimis susiję požymiai yra galvos skausmas, didelis alkis, šleikštulys (pykinimas), vėmimas, nuovargis, mieguistumas, neramumas, sutrikęs miegas, agresyvus elgesys, pablogėjęs gebėjimas sukaupti dėmesį, lėta reakcija, depresija, minčių susipainiojimo pojūtis, sutrikusi kalba (kartais visiškai gebėjimo kalbėti išnykimas), sutrikusi rega, drebulys, negalėjimas judėti (paralyžius), plaštakų ar rankų dilgčiojimas, tirpimas ir dilgčiojimas aplink burną, svaigulys, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Kada hipoglikemijos požymiai gali būti ne tokie aiškūs?

Pirmieji perspėjamieji hipoglikemijos požymiai gali būti kitokie, silpnesni arba jų gali nepasireikšti visai, jeigu:

- Esate senyvas.
- Ilgai sergate cukriniu diabetu.
- Sergate tam tikra nervų liga (vadinamąja diabetine autonominė neuropatija).
- Neseniai (pvz., vakar) cukraus kiekis kraujyje buvo tapęs per mažas.
- Cukraus kiekis kraujyje tampa mažas lėtai.
- Cukraus kiekis kraujyje visada yra maždaug normalus arba jo kontrolė labai pagerėjo.
- Neseniai vietoj gyvulinio insulino pradėjote vartoti žmogaus insuliną, pvz., Toujeo.
- Vartojate arba vartojote kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Toujeo“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija (ir net alpimas) gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokti juos gerai atpažinti. Gali prireikti dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje. Tai gali padėti atpažinti lengvos hipoglikemijos epizodus. Jeigu Jums atrodo sudėtinga atpažinti perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima leisti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Negerkite ir nevalgykite maisto, kurio sudėtyje yra dirbtinių saldiklių (pvz., dietinių gėrimų). Esant mažam cukraus kiekiui kraujyje jie nebus veiksmingi.
2. Vėliau suvalgykite maisto, kuris sukelia cukraus kiekio kraujyje padidėjimą ilgesniam laikui (pvz., duonos arba makaronų).
Jeigu abejojate, kokį maistą valgyti, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
Vartojant Toujeo gali užtrukti, kol cukraus kiekis kraujyje padidės, nes vaistas veikia ilgai.
3. Jeigu vėl pasireiškia hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 gramų cukraus.
4. Jeigu hipoglikemijos kontroliuoti nepavyksta arba jeigu ji pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Ką turėtų daryti kiti žmonės, jeigu Jums pasireiškia hipoglikemija

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad jeigu Jūs negalite nuryti arba apalpotė (praradote sąmonę), Jums reikia suteikti skubią medicininę pagalbą.

Jums gali reikėti suleisti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Šias injekcijas atlikti tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, reikia nedelsiant iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Toujeo 300 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (DoubleStar) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pirmiausia perskaitykite toliau pateikiamą informaciją

Toujeo DoubleStar sudėtyje yra 300 vienetų/ml insulino glargino (3 ml vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje).

- **Niekada nenaudokite adatų kartotinai.** Jeigu adatas naudosite kartotinai, galite nesusileisti pakankamai vaisto (susileisti per mažą dozę) arba jo susileisti per daug (perdozuoti), kadangi adata gali užsikimšti.
- **Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio ištraukti.** Jeigu taip elgsitės, galite susileisti per didelę insulino dozę. Daugumos švirkštų dozės skalė yra pritaikyta tik nekoncentruotam insulinui.
- Toujeo DoubleStar švirkštiklio dozės selektorių galima sukuti kas **2 vienetus**.

Svarbi informacija

- ✗ Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- ✗ Niekada nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis yra pažeistas arba abejojate, ar jis veikia tinkamai.
- ✓ **Visada atlikite saugumo mėginį prieš pirmąjį naujo švirkštiklio naudojimą, kol pamatysite, kad pro adatos viršūnę išbėga insulino** (žr. 3 ETAPĄ). Jei matysite, pro adatos viršūnę išbėga insulino, Jūsų švirkštiklis yra paruoštas naudoti. Jei prieš dozės suleidimą nematysite, kad išbėga insulino, galite susileisti per mažą dozę arba insulino nesusileisti visai. Dėl to gali padidėti cukraus kiekis kraujyje.
- ✓ **Siekiant užtikrinti, kad švirkštiklis ir adata veikia tinkamai, prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį, kol pamatysite, kad pro adatos viršūnę išbėga insulino** (žr. 3 ETAPĄ). Jei prieš kiekvieną injekciją neatliksite saugumo mėginio, galite susileisti per mažai insulino.
- ✓ Visada turėkite atsarginį švirkštiklį ir atsarginių adatų tam atvejui, kad būtų kuo pakeisti pamestas ar netinkamai veikiančias priemones.

Išmokimas leisti

- Prieš švirkštiklio naudojimą aptarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip leisti vaistą.
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti žmonėms, kurie yra akli ar kurių rega yra sutrikusi, jei jiems nepadeda žmogus, apmokytas tinkamai naudoti šį švirkštiklį.
- Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite visus šios naudojimo instrukcijos nurodymus. Jeigu nevykdysite visų šios instrukcijos nurodymų, galite susileisti per didelę ar per mažą insulino dozę.

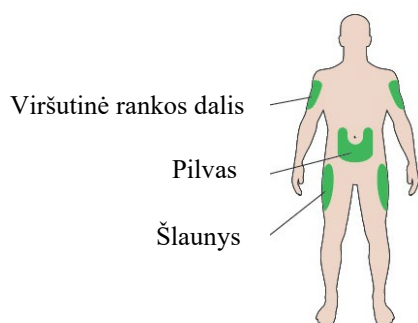
Reikia pagalbos?

Jeigu turite bet kokių klausimų apie švirkštiklį arba cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba skambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui priekinėje šio lapelio dalyje nurodytu numeriu.

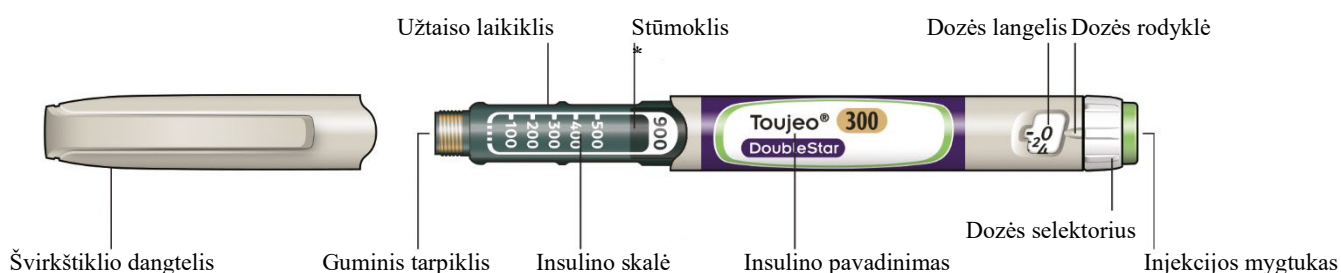
Papildomos priemonės, kurių Jums reikės:

- naujos sterilios adatos (žr. 2 ETAPĄ).
- nepraduriamos talpyklės panaudotoms adatoms ir švirkštikliams.

Injekcijos vietos



Susipažinkite su savo švirkštikliu



* Stūmoklio Jūs nematysite tol, kol nesuleisite kelių dozių.

1 ETAPAS. Patikrinkite savo švirkštiklį

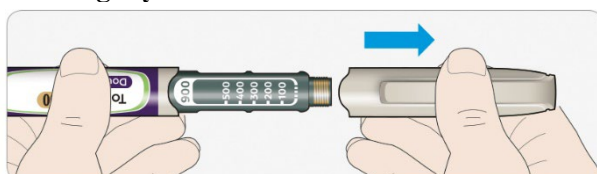
- ✓ Naują švirkštiklį iš šaldytuvo išimkite iki injekcijos likus ne mažiau kaip 1 valandai. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

A Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą ir tinkamumo laiką.

- Įsitikinkite, kad turite tinkamą insuliną. Tai ypač svarbu, jeigu turite kitokių švirkštiklio tipo injekcijos priemonių.
- Niekada nenaudokite švirkštiklio pasibaigus tinkamumo laikui.

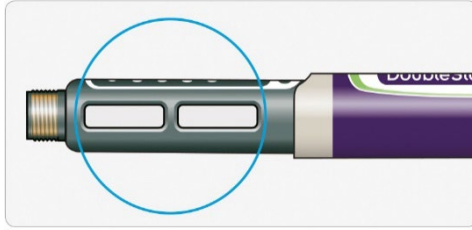


B Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



C Patikrinkite, ar insulinas skaidrus.

- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu insulinas yra drumstas, spalvotas arba jame yra dalelių.



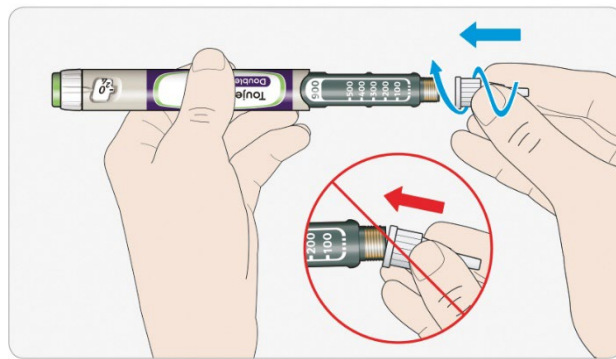
2 ETAPAS. Prijunkite naują adatą

- ✓ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės išvengti adatos užsikimšimo, užteršimo ir infekcijos.
- ✓ Naudokite tik su Toujeo DoubleStar tinkančias adatas (pvz., BD, *Ypsomed*, *Artsana* arba *Owen Mumford* adatas), kurios yra 8 mm ilgio arba trumpesnės.

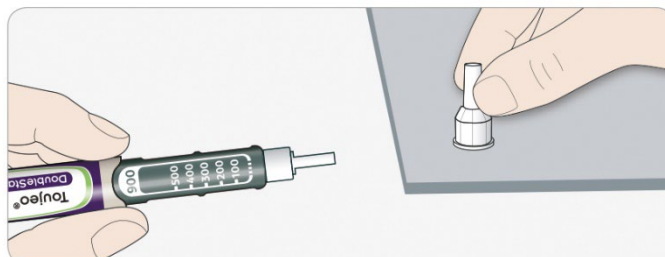
A Paimkite naują adatą ir nuplėškite apsauginę plėvelę.



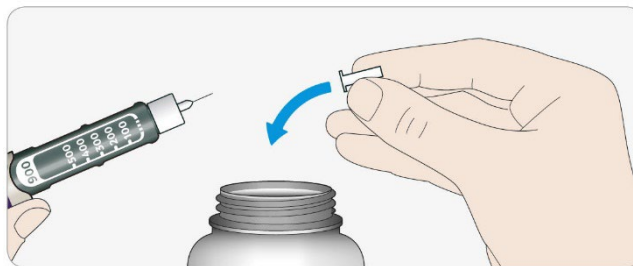
B Adatą laikykite tiesiai ir sukite ant švirkštiklio tol, kol ji užsifiksuos. Neužsukite per stipriai.



C Nuimkite išorinį adatos dangtelį. Jį pasidėkite, nes jo prireiks vėliau.



D Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos dangtelį.



i Darbas su adatomis

- Su adatomis elkitės atsargiai: tai padės išvengti susižalojimo adata ir infekcijos pernešimo.

3 ETAPAS. Atlikite saugumo mėginį

✓ **Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį, kad:**

- patikrintumėte, ar švirkštiklis ir adata veikia tinkamai;
- užtikrintumėte, kad susileisite tinkamą insulino dozę.

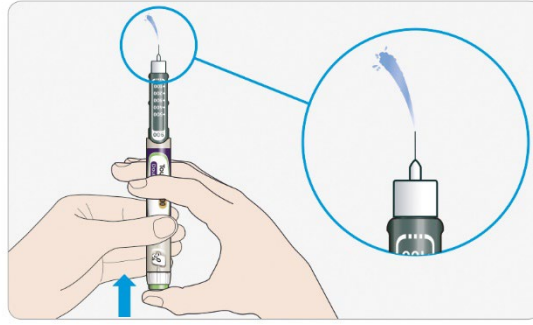
- ✓ **Jei švirkštiklis yra naujas, turite atlikti saugumo mėginį prieš pirmąjį naujo švirkštiklio naudojimą, kol pamatysite, kad pro adatos viršūnę išbėga insulino.** Jei matysite, pro adatos viršūnę išbėga insulino, Jūsų švirkštiklis yra paruoštas naudoti. Jei prieš dozės suleidimą nematysite, kad išbėga insulino, galite susileisti per mažą dozę arba insulino nesusileisti visai. Dėl to gali padidėti cukraus kiekis kraujyje.

- A Dozės selektorių nustatykite ties 4 vienetais (jį sukite, kol dozės rodyklė atsiras ties žyme „4“).**



B Iki galo nuspauskite injekcijos mygtuką.

- Jeigu pro adatos viršūnę išbėga insulino, Jūsų švirkštiklis veikia tinkamai.



C Jei insulino neišbėga, šį etapą pakartokite.

- **Jei pirmą kartą naudojate naują švirkštinį, šį etapą gali tekti kartoti iki 6 kartų, kol išbėgs insulino.**
 - Nenaudokite švirkštinio, jeigu pro adatos galiuką insulino neišbėga. Naudokite naują švirkštinį.
- **Atliekant bet kurią injekciją, jei po saugumo mėginio insulino neišbėga, adata gali būti užsikimšusi. Tokiu atveju:**
 - pakeiskite adatą (žr. 6 ETAPĄ ir 2 ETAPĄ);
 - tada pakartokite saugumo mėginį (3A ETAPĄ ir 3B ETAPĄ);
 - nenaudokite švirkštinio, jeigu pro adatos galiuką insulino neišbėga. Naudokite naują švirkštinį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštinio įtraukti.

i Jeigu matote oro burbuliukų

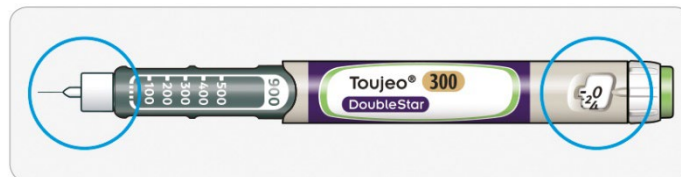
- Insulino tirpale galite matyti oro burbuliukų. Tai yra normalu ir Jums nepakenks.

4 ETAPAS. Nustatykite dozę

X Niekada nenustatykite dozės ir nespauskite injekcijos mygtuko, jeigu prie švirkštinio neprijungta adata, nes tai gali pažeisti švirkštinį.

Toujeo DoubleStar švirkštiklis yra sukurtas taip, kad būtų suleistas Jūsų gydytojo paskirtas insulino vienetų skaičius. Negalima atlikti jokių dozės perskaičiavimų.

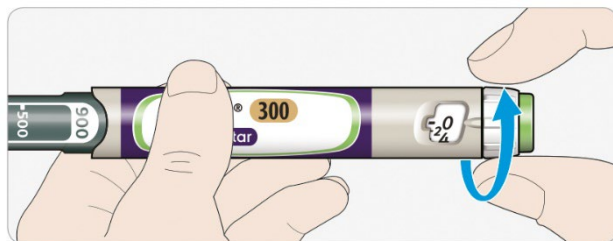
A Įsitinkinkite, kad adata yra prijungta ir dozė yra nustatyta ties „0“.



B Dozės selektorių sukite tol, kol dozės rodyklė atsidurs ties Jums reikiama dozė.

- Nustatykite dozę sukdami dozės selektorių ties linija dozės langelyje. Kiekviena linija atitinka 2 vienetus.
- Sukant selektorių girdimas kliktelėjimas.
- **Nenustatinėkite dozės skaičiuodami kliktelėjimus.** Galite nustatyti netinkamą dozę ir dėl to susileisti per daug ar per mažai insulino.
- Visada patikrinkite dozės langelyje rodomą skaičių, kad būtumėte tikri, jog nustatėte tinkamą dozę.
- Jeigu nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.

- Jeigu švirkštiklyje likęs insulino vienetų kiekis yra per mažas Jūsų dozei, dozės selektorius sustos ties likusius vienetus rodančiu skaičiumi.
- Jeigu negalite nustatyti visos skirtos dozės, dozę susileiskite per du kartus arba naudokite naują švirkštiklį. Jei naudojate naują švirkštiklį, atlikite saugumo mėginį (žr. 3 ETAPĄ).



Kaip perskaityti dozės langelyje esančią informaciją

Dozės selektorius yra sukamas kas 2 vienetus.

Kiekviena linija dozės langelyje yra lyginsi skaičius:



Pasirinkta 60 vienetų dozė



Pasirinkta 58 vienetų dozė

i Švirkštiklyje esančių insulino vienetų skaičius

- Jūsų švirkštiklyje iš viso yra 900 insulino vienetų. Jūs galite pasirinkti dozę nuo 2 iki 160 vienetų 2 vienetų tikslumu vienu metu. Kiekviename švirkštiklyje yra daugiau kaip viena dozė.
- Jūs galite apytiksliai įvertinti, kiek insulino vienetų yra likę, pažiūrėdami, ties kuria insulino skalės vieta yra stūmoklis.

5 ETAPAS. Suleiskite dozę

- X** Jeigu Jums sunku nuspausti injekcijos mygtuką, nenaudokite jėgos, nes galite sulaužyti švirkštiklį. Patarimų, kaip elgtis tokiu atveju, pateikiama žemiau esančiame skyriuje **i**

A Pasirinkite injekcijos vietą, kaip nurodyta paveiksle „Injekcijos vietos“.

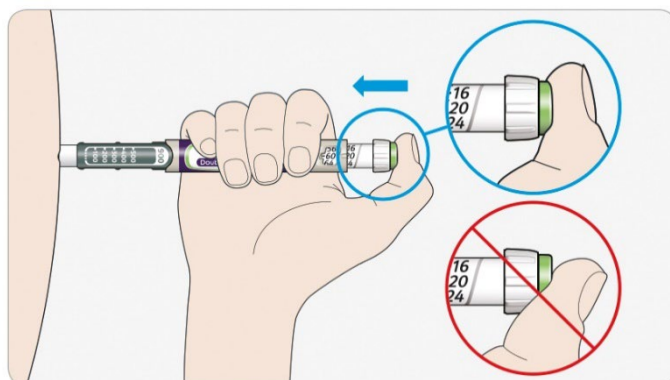
B Įdurkite adatą į odą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- Dar nelieskite injekcijos mygtuko.



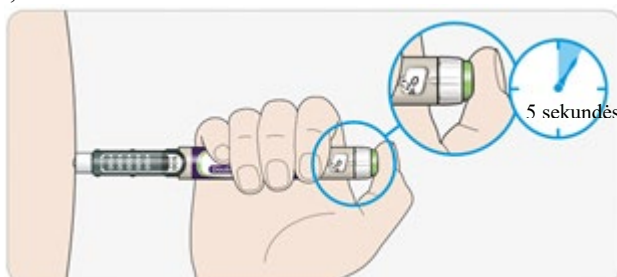
C Nykštį uždėkite ant injekcijos mygtuko, tada jį paspauskite iki galo ir laikykite.

- Nespauskite kampu, nes Jūsų nykštys gali sutrukdyti selektoriaus sukimąsi.



D Laikykite injekcijos mygtuką nuspaustą. Kai dozės langelyje pamatysite „0“, lėtai suskaičiuokite iki 5.

- Taip bus užtikrinta, kad suleista visa dozė.



E Po to, kai laikydami nuspaustą injekcijos mygtuką, lėtai suskaičiuosite iki 5, jį atleiskite. Tada ištraukite adatą iš odos.

i Jeigu mygtuką sunku įspausti:

- Pakeiskite adatą (žr. 6 ETAPĄ ir 2 ETAPĄ) ir tada pakartokite saugumo mėginį (3 ETAPĄ).
- Jeigu vis tiek sunku įspausti injekcijos mygtuką, naudokite naują švirkštelį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio įtraukti.

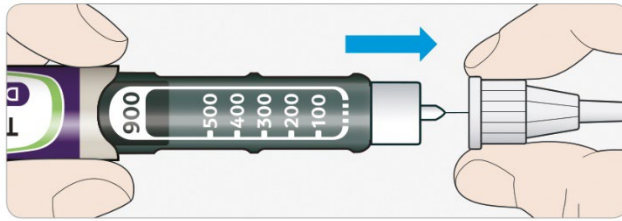
6 ETAPAS. Nuimkite adatą

✓ Su adatomis elkitės atsargiai: tai padės išvengti susižalojimo adata ir infekcijos pernešimo.

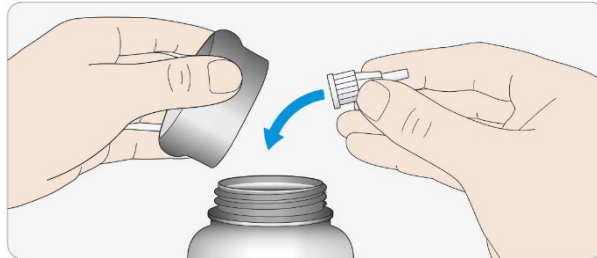
✗ Niekada nedėkite vidinio adatos dangtelio.

A Išorinį adatos dangtelį uždėkite atgal ant adatos ir, jį laikydami, nusukite adatą nuo švirkštiklio.

- Kad būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata rizika, niekada nedėkite vidinio adatos dangtelio.
- Jeigu Jums injekciją atlieka kitas asmuo arba jeigu Jūs vaisto suleidžiate kitam asmeniui, jis adatą nuimti ir išmesti turi ypač atsargiai.
- Laikykites su adatų nuėmimu ir išmetimu susijusių saugumo rekomendacijų (kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją), kad būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcinių ligų perdavimo rizika.

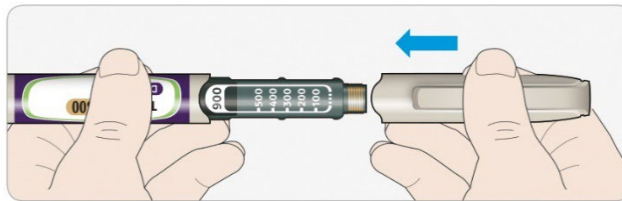


B Panaudotą adatą išmeskite į nepraduriamą talpyklę, kaip nurodė vaistininkas arba vietinis už tai atsakingas specialistas.



C Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį.

- Švirkštiklio niekada nedėkite atgal į šaldytuvą.



Naudoti iki

- Po pirmojo panaudojimo švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 6 savaites.

Kaip laikyti švirkštiklį

Prieš pirmąjį naudojimą

- Naujus švirkštikius laikykite šaldytuve (**2-8 °C temperatūroje**).
- Negalima užšaldyti.

Po pirmojo panaudojimo

- Laikyti kambario temperatūroje (**mažesnėje kaip 30°C**).
- Švirkštiklio niekada nedėkite atgal į šaldytuvą.
- Niekada nelaikykite švirkštiklio su prijungta adata.
- Švirkštiklį laikykite su uždėtu jo dangteliu.
- Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Kaip prižiūrėti švirkštiklį

Su švirkštikliu elkitės atsargiai

- Švirkštiklio nenumeskite ir nedaužykite į kietus paviršius.
- Jeigu manote, kad švirkštiklis gali būti pažeistas, jo netaisykite ir naudokite naują.

Saugokite švirkštiklį nuo dulkių ir purvo

- Išorinį švirkštiklio paviršių galima valyti šluostant drėgnu audiniu. Merkimas, plovimas ar tepimas švirkštiklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti negalima.

Švirkštiklio išmetimas

- Prieš išmesdami švirkštiklį, nuo jo nuimkite adatą.
- Panaudotus švirkštikius išmeskite taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinis už tai atsakingas specialistas.