ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 300 jednostek insuliny glargine* (co odpowiada 10,91 mg).

Wstrzykiwacz SoloStar
Każdy wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 450 jednostkom.

Wstrzykiwacz DoubleStar
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 900 jednostkom.

*Insulina glargine jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Produkt leczniczy Toujeo jest insuliną bazalną przeznaczoną do stosowania raz na dobę, o dowolnej, ale najlepiej zawsze o tej samej porze.

Dawkowanie (dawkę oraz porę stosowania) należy ustalić indywidualnie.

U pacjentów z cukrzycą typu 1 produkt leczniczy Toujeo musi być stosowany w skojarzeniu z krótko i (lub) szybko działającą insuliną w celu pokrycia zapotrzebowania na insulinę w czasie posiłków.

U pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt leczniczy Toujeo można stosować również w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Moc produktu leczniczego jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te odnoszą się do produktu leczniczego Toujeo i nie są tym samym co jednostki międzynarodowe lub jednostki wyrażające moc innych analogów insuliny (patrz punkt 5.1).

Elastyczność pory podawania

W razie potrzeby istnieje możliwość zmiany czasu podawania produktu leczniczego Toujeo, do 3 godzin przed lub po ustalonej porze podawania produktu leczniczego (patrz punkt 5.1).

W przypadku pominięcia dawki produktu leczniczego zaleca się pomiar stężenia cukru we krwi, a następnie postępowanie według ustalonego schematu dawkowania raz na dobę. Należy

poinformować pacjentów, że nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Rozpoczęcie leczenia

Pacjenci z cukrzycą typu 1
Produkt leczniczy Toujeo należy stosować raz na dobę wraz z insuliną podawaną bezpośrednio przed posiłkami. Wymagane jest indywidualne ustalenie dawki.

Pacjenci z cukrzycą typu 2
Zalecana początkowa dawka dobowa to 0,2 jednostki/kg mc. Następnie wymagane jest indywidualne ustalenie dawki.

Zamiana pomiędzy insuliną glargine 100 jednostek/ml oraz produktem leczniczym Toujeo

Insulina glargine 100 jednostek/ml oraz produkt leczniczy Toujeo nie są biorównoważne i nie są bezpośrednio wymienne.

- Zamiana z insuliny glargine 100 jednostek/ml na produkt leczniczy Toujeo może być przeprowadzona jednostka za jednostkę insuliny, ale w celu osiągnięcia zamierzonego stężenia glukozy w osoczu, może być konieczne podanie większej (o około 10 do 18%) dawki produktu leczniczego Toujeo.
- W przypadku zamiany z produktu leczniczego Toujeo na insulinę glargine 100 jednostek/ml, dawka powinna być zmniejszona (o około 20%), w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii.

Zaleca się ścisłe kontrolowanie parametrów metabolicznych w okresie zamiany produktu leczniczego oraz przez pierwsze tygodnie stosowania nowego schematu leczenia.

Zamiana z innej insuliny bazalnej na produkt leczniczy Toujeo

Po zamianie schematu dawkowania z zastosowaniem insuliny o pośrednim czasie działania lub insuliny o długim czasie działania na schemat z użyciem produktu leczniczego Toujeo, może być konieczna zmiana dawki insuliny bazalnej oraz dostosowanie dawki jednocześnie stosowanego leczenia przeciwcukrzycowego (dawka i czas podawania dodatkowych insulin krótko działających lub szybko działających analogów insuliny albo zmiana dawki innych stosowanych leków przeciwcukrzycowych).

- Zamiana z insuliny bazalnej podawanej raz na dobę na produkt leczniczy Toujeo podawany raz na dobę może być przeprowadzona jednostka za jednostkę insuliny, na podstawie dawki poprzednio stosowanej insuliny bazalnej.
- Zamiana z insuliny bazalnej podawanej dwa razy na dobę na produkt leczniczy Toujeo podawany raz na dobę. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Toujeo wynosi 80% całkowitej dawki dobowej insuliny bazalnej, której stosowanie jest przerywane.

U pacjentów otrzymujących wcześniej duże dawki insuliny po zastosowaniu produktu leczniczego Toujeo, ze względu na występowanie przeciwciał insuliny ludzkiej, może nastąpić poprawa reakcji na insulinę.

Zaleca się ścisłe kontrolowanie parametrów metabolicznych w okresie zamiany produktu leczniczego oraz przez pierwsze tygodnie stosowania nowego schematu leczenia.

W miarę poprawy parametrów metabolicznych i zwiększonej wrażliwości na insulinę może być konieczna dalsza korekta dawkowania. Weryfikacja dawki insuliny może okazać się także niezbędna w przypadku zmiany masy ciała pacjenta, jego trybu życia, zmiany pory stosowania insuliny lub wystąpienia innych okoliczności, które mogą mieć wpływ na częstość występowania hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

Zamiana produktu leczniczego Toujeo na inną insulinę bazalną

W okresie zamiany leku oraz przez pierwsze tygodnie stosowania nowego schematu leczenia zaleca się nadzór lekarski oraz ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych.
W przypadku zamiany produktu leczniczego Toujeo na inny produkt leczniczy, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi tego produktu.

Szczególne grupy pacjentów

Produkt leczniczy Toujeo może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat)
U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do stałego zmniejszania zapotrzebowania na insulinę (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Zaburzenia czynności nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone wskutek wolniejszego metabolizmu insuliny (patrz punkty 4.8).

Zaburzenia czynności wątroby
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone wskutek osłabionego procesu glukoneogenezy oraz w wyniku wolniejszego metabolizmu insuliny.

Dzieci i młodzież
Leczenie produktem leczniczym Toujeo można stosować u młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat, na takich samych zasadach jak u dorosłych pacjentów (patrz punkty 5.1 i 5.2). Przy zmianie insuliny bazalnej na produkt leczniczy Toujeo należy indywidualnie rozważyć zmniejszenie dawki insuliny bazalnej i doposiłkowej, aby zminimalizować ryzyko hipoglikemii (patrz punkt 4.4).
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Toujeo u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania
Produkt leczniczy Toujeo podaje się tylko podskórnie.
Produkt leczniczy Toujeo należy podawać podskórnie przez wstrzyknięcie w powłoki brzuszne, okolice mięśnia naramiennego lub udo.
Kolejne miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie określonego pola wstrzykiwania produktu leczniczego w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Produktu leczniczego Toujeo nie wolno podawać dożylnie, gdyż przedłużone działanie produktu zależy od podania go do tkanki podskórnej. Dożylne wstrzyknięcie zazwyczaj stosowanej dawki podawanej podskórnie może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii.
Produktu leczniczego Toujeo nie wolno podawać w pompach insulinowych.

Produkt leczniczy Toujeo jest dostępny w dwóch wstrzykiwaczach. Okienko dawki wskazuje liczbę jednostek insuliny gotowych do wstrzyknięcia. Wstrzykiwacze Toujeo SoloStar i Toujeo DoubleStar zostały specjalnie zaprojektowane dla produktu leczniczego Toujeo, dlatego nie jest wymagane ponowne przeliczanie dawki dla każdego wstrzykiwacza.

Przed użyciem wstrzykiwacza Toujeo SoloStar lub wstrzykiwacza Toujeo DoubleStar należy uważnie zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza zawartą w ulotce dla pacjenta (patrz punkt 6.6).

Za pomocą wstrzykiwacza Toujeo SoloStar można wstrzyknąć jednorazowo dawkę insuliny od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Za pomocą wstrzykiwacza Toujeo DoubleStar można wstrzyknąć jednorazowo dawkę insuliny od 2 do 160 jednostek z dokładnością do 2 jednostek.

W przypadku zmiany wstrzykiwacza Toujeo SoloStar na wstrzykiwacz Toujeo DoubleStar, jeśli poprzednia dawka pacjenta była liczbą nieparzystą (na przykład 23 jednostki), wówczas dawkę należy zwiększyć lub zmniejszyć o jedną jednostkę (w tym przypadku 24 lub 22 jednostki).

Wstrzykiwacz Toujeo DoubleStar jest zalecany dla pacjentów potrzebujących co najmniej 20 jednostek na dobę (patrz punkt 6.6).

Produktu leczniczego Toujeo nie wolno pobierać z wkładu wstrzykiwacza Toujeo SoloStar lub wstrzykiwacza Toujeo DoubleStar przy użyciu strzykawki, ponieważ może to spowodować ciężkie przedawkowanie (patrz punkty 4.4, 4.9 i 6.6).

Należy założyć nową sterylną igłę przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia. Ponowne użycie igły powoduje zwiększenie ryzyka jej zatkania, co może skutkować podaniem za małej dawki lub przedawkowaniem (patrz punkt 4.4 i 6.6).

Aby zapobiegać ewentualnemu przenoszeniu chorób, wstrzykiwacz do insuliny musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet jeśli igła jest wymieniana (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu

Produkt leczniczy Toujeo nie jest lekiem z wyboru do leczenia kwasicy ketonowej. W takich przypadkach należy podawać dożylnie krótko działającą (ang. regular) insulinę ludzką.

W przypadku niezadowalającej kontroli glikemii lub jeżeli u pacjenta występuje skłonność do hiper- lub hipoglikemii, należy najpierw sprawdzić, czy pacjent przestrzega zaleconego schematu leczenia, gdzie i w jaki sposób wstrzykuje produkt leczniczy, a także uwzględnić inne, istotne dla skuteczności leczenia czynniki, zanim rozważy się weryfikację dawki insuliny.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Hipoglikemia
Czas występowania hipoglikemii zależy od profilu działania stosowanych insulin i może ulec zmianie po zmianie schematu leczenia.

Szczególnie wnikliwą obserwację oraz monitorowanie glikemii zaleca się u pacjentów, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne (pacjenci z istotnym zwężeniem tętnic wieńcowych i chorobą naczyniową mózgu – zagrożenie powikłaniami kardiologicznymi lub mózgowymi spowodowanymi hipoglikemią), jak również u pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przejściowej utraty wzroku związanej z hipoglikemią).

Pacjenci powinni być poinformowani o sytuacjach, w których objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być mniej wyraziste. U niektórych pacjentów objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie wystąpić. Należą do nich pacjenci:
- u których uzyskano istotną poprawę kontroli glikemii,
- u których hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- w podeszłym wieku,
- u których nastąpiła zamiana z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką,
- u których występuje neuropatia układu autonomicznego,
- z wieloletnią cukrzycą,
- z zaburzeniami psychicznymi,
- stosujących jednocześnie inne leki wpływające na poziom glikemii (patrz punkt 4.5).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Wydłużone działanie insuliny glargine może opóźniać ustąpienie hipoglikemii.

Prawidłowe lub obniżone wartości stężenia hemoglobiny glikowanej mogą wskazywać na możliwość występowania (zwłaszcza w porze nocnej) nawracającej, nierozpoznanej hipoglikemii.

Przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dotyczących dawki leku oraz diety, właściwe podawanie insuliny oraz obserwacja początkowych objawów hipoglikemii mają podstawowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka jej wystąpienia. Czynniki zwiększające zagrożenie wystąpienia hipoglikemii wymagają prowadzenia szczególnie ścisłej kontroli metabolicznej cukrzycy i mogą powodować konieczność skorygowania stosowanej dawki insuliny. Do czynników zwiększających ryzyko hipoglikemii należą:
- zmiana miejsca wstrzykiwania produktu leczniczego,
- poprawa wrażliwości na insulinę (np. usunięcie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące inne choroby lub objawy chorobowe (np. wymioty, biegunka),
- nieprzestrzeganie zasad dotyczących przyjmowania posiłków,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, niedoczynność przedniego płata przysadki mózgowej, niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych produktów leczniczych wpływających na poziom glikemii (patrz punkt 4.5).

<u>Zamiana pomiędzy insuliną glargine 100 jednostek/ml oraz produktem leczniczym Toujeo</u>
Ponieważ insulina glargine 100 jednostek/ml oraz produkt leczniczy Toujeo nie są biorównoważne i nie można ich stosować wymiennie, zamiana może spowodować konieczność zmiany dawki i może być przeprowadzona wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza (patrz punkt 4.2).

<u>Zamiana pomiędzy innymi insulinami oraz produktem leczniczym Toujeo</u>
Zamiana insuliny na inny typ lub markę i na produkt leczniczy Toujeo powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórcy), typu (krótko działająca, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawkowania (patrz punkt 4.2).

<u>Współistniejące choroby</u>
Choroby współistniejące wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczne jest zwiększenie dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach zwykle wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1, jeśli są w stanie spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów (mają wymioty itp.) powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, jako że nie wolno nigdy całkowicie zrezygnować z podawania insuliny.

Przeciwciała przeciwko insulinie
Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia skłonności do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Toujeo z pioglitazonem
Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem produktu leczniczego Toujeo z pioglitazonem.
W przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Toujeo z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

Zapobieganie błędom związanym ze stosowaniem insulin
Zgłaszano przypadki błędnego stosowania leków w których inne insuliny, a szczególnie szybko działające insuliny, były przypadkowo podawane zamiast długo działających insulin. Przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu produktu leczniczego Toujeo i innych insulin (patrz punkt 6.6).

W celu uniknięcia pomyłek w dawkowaniu i potencjalnego przedawkowania należy poinformować pacjenta aby nigdy nie używał strzykawki do pobrania Toujeo (insulina glargine 300 jednostek/ml) ze wstrzykiwacza Toujeo SoloStar lub wstrzykiwacza Toujeo DoubleStar (patrz punkt 4.9 i 6.6).

Przed każdym wstrzyknięciem należy założyć nową sterylną igłę. Należy poinformować pacjenta by nie używał igieł ponownie. Ponowne użycie igieł powoduje zwiększenie ryzyka ich zatkania, co może skutkować podaniem za małej dawki lub przedawkowaniem. W przypadku zatkania igły pacjent powinien postępować według zaleceń opisanych w Kroku 3 Instrukcji użycia dołączonej do ulotki dla pacjenta (patrz punkt 6.6).

Pacjenci powinni zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek w okienku dawki wstrzykiwacza. Pacjenci niewidomi oraz pacjenci z zaburzeniami widzenia powinni zostać poinformowani, że należy uzyskać pomoc ze strony drugiej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w użyciu wstrzykiwacza do insuliny.

Patrz również punkt 4.2 „Sposób podawania".

Substancje pomocnicze
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele substancji ma wpływ na metabolizm glukozy. Ich przyjmowanie może wymagać zmiany dawki insuliny glargine.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny (zmniejszać stężenie glukozy we krwi) i tym samym zwiększać możliwość wystąpienia hipoglikemii należą: leki hipoglikemizujące, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i antybiotyki sulfonamidowe.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny, pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. klozapina, olanzapina) i inhibitory proteazy.

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać, jak i osłabiać działanie hipoglikemizujące insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.
Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub mogą wcale nie wystąpić.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie ma doświadczenia klinicznego w zastosowaniu produktu leczniczego Toujeo u kobiet w ciąży.

Dotychczas nie ma danych klinicznych dotyczących zastosowania insuliny glargine u kobiet w ciąży w kontrolowanych badaniach klinicznych. Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży stosujących produkt leczniczy zawierający insulinę glargine 100 jednostek/ml) zastosowań produktu w okresie ciąży wskazują, że nie wywołuje on specyficznych działań niepożądanych w ciąży oraz nie wywołuje specyficznych wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód lub noworodka.
Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję.
Jeśli wymaga tego stan kliniczny, można rozważyć stosowanie produktu leczniczego Toujeo w okresie ciąży.

Dla pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych, szczególnie ważne jest utrzymanie prawidłowej kontroli metabolicznej przez cały okres ciąży, aby zapobiec występowaniu działań niepożądanych związanych z hiperglikemią. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół zwiększa się. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (zwiększa się ryzyko hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie dokładna kontrola stężenia glukozy we krwi.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy insulina glargine przenika do mleka ludzkiego. Nie należy się spodziewać wpływu na metabolizm przyjętej doustnie insuliny glargine na organizm nowowordków lub dzieci karmionych piersią, ponieważ insulina glargine jako białko jest trawiona w przewodzie pokarmowym do aminokwasów.
U kobiet karmiących piersią dawkowanie insuliny i dieta mogą wymagać zmian.

Płodność
Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów z cukrzycą mogą ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii oraz z powodu zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenta należy poinformować, że powinien podjąć działania zapobiegające wystąpieniu hipoglikemii w czasie prowadzenia samochodu. Ma to szczególne znaczenie u pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii nie występują lub występują o nieznacznym nasileniu oraz dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta jest wskazane.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania
Następujące działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych przeprowadzonych z zastosowaniem produktu leczniczego Toujeo (patrz punkt 5.1) oraz w czasie obserwacji klinicznych podczas stosowania insuliny glargine 100 jednostek/ml.

Hipoglikemia jest najczęściej występującym działaniem niepożądanym podczas leczenia insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych
Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania (bardzo często: ≥1/10; często: ≥1/100 do <1/10; niezbyt często: ≥1/1000 do <1/100; rzadko: ≥1/10 000 do <1/1 000; bardzo rzadko: <1/10 000; nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	**Bardzo często**	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje alergiczne		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia					
Zaburzenia układu nerwowego					zaburzenia smaku	
Zaburzenia oka				zaburzenia widzenia retinopatia		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		lipohipertrofia	lipoatrofia			amyloidoza skórna
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					bóle mięśniowe	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		odczyny w miejscu wstrzyknięcia		obrzęki		

Opis wybranych działań niepożądanych
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała lub ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy przedmiotowe i podmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest zmniejszenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Zaburzenia układu immunologicznego
Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę występują rzadko. Tego typu reakcjom na insulinę (w tym na insulinę glargine) lub na substancje pomocnicze mogą towarzyszyć np.: uogólnione reakcje skórne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, niedociśnienie oraz wstrząs i mogą stanowić one zagrożenie dla życia. W badaniach klinicznych produktu leczniczego Toujeo u dorosłych pacjentów, częstość występowania reakcji nadwrażliwości była podobna u pacjentów leczonych produktem leczniczym Toujeo (5,3%) i u pacjentów leczonych insuliną glargine 100 jednostek/ml (4,5%).

Zaburzenia oka

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane zmianami turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko rozwoju retinopatii cukrzycowej. Jednakże intensyfikacja leczenia insuliną z nagłą poprawą kontroli glikemii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie u osób nieleczonych metodą fotokoagulacji, ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej ślepoty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Regularne zmiany miejsca wstrzykiwań w ramach określonego obszaru mogą zapobiec lub zmniejszyć występowanie takich reakcji (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić: zaczerwienienie, ból, świąd, pokrzywka, obrzęki lub stan zapalny. Większość odczynów w miejscu wstrzyknięcia insuliny ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W badaniach klinicznych produktu leczniczego Toujeo u dorosłych pacjentów, częstość występowania reakcji w miejscu wstrzyknięcia była podobna u pacjentów leczonych produktem leczniczym Toujeo (2,5%) i u pacjentów leczonych insuliną glargine 100 jednostek/ml (2,8%).

Insulina może rzadko powodować obrzęki, szczególnie gdy wcześniej występujące zaburzenia metaboliczne zostały wyrównane intensywną insulinoterapią.

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego Toujeo wykazano w badaniu u dzieci w wieku od 6 do poniżej 18 lat. Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wskazują na różnice w doświadczeniach w ogólnej populacji chorych na cukrzycę (patrz punkt 5.1). Nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Inne szczególne grupy pacjentów
Na podstawie wyników badań klinicznych określono, że profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Toujeo u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek był podobny do profilu bezpieczeństwa dla ogółu populacji (patrz punkt 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy
Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

Postępowanie w przedawkowaniu
Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zajść konieczność zmiany dawki, schematu przyjmowania posiłków lub aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może powrócić, mimo widocznej poprawy klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i jej analogi do wstrzykiwań, produkty długo działające. Kod ATC: A10AE04

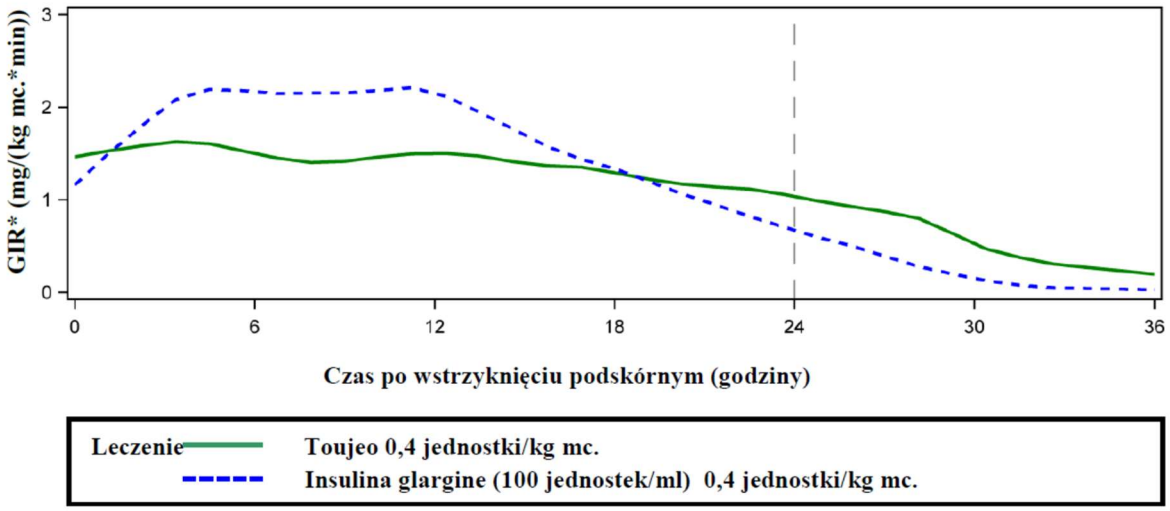
Mechanizm działania
Podstawowe działanie insuliny, także insuliny glargine polega na regulowaniu metabolizmu glukozy. Insulina i jej analogi zmniejszają stężenie glukozy we krwi poprzez pobudzenie obwodowego zużycia glukozy, szczególnie przez mięśnie szkieletowe i tkankę tłuszczową oraz poprzez hamowanie wytwarzania glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę w komórkach tłuszczowych, hamuje proteolizę białek i nasila syntezę białek.

Działanie farmakodynamiczne
Insulina glargine jest analogiem insuliny ludzkiej o słabej rozpuszczalności w obojętnym pH. W roztworze o pH 4 insulina glargine jest całkowicie rozpuszczalna. Po wstrzyknięciu do tkanki podskórnej kwaśny roztwór jest neutralizowany, co prowadzi do powstania precypitatu, z którego uwalniane są w sposób ciągły małe ilości insuliny glargine.

W badaniach przeprowadzonych metodą klamry euglikemicznej u pacjentów z cukrzycą typu 1 zaobserwowano, że po wstrzyknięciu do tkanki podskórnej działanie zmniejszające stężenie cukru produktu leczniczego Toujeo było bardziej stabilne i przedłużone w porównaniu do insuliny glargine 100 jednostek/ml. Rysunek 1 przedstawia wyniki z badania skrzyżowanego przeprowadzonego u 18 pacjentów z cukrzycą typu 1 przez 36 godzin po wstrzyknięciu do tkanki podskórnej. Działanie produktu leczniczego Toujeo było widoczne przez ponad 24 godziny (do 36 godzin) po podaniu dawek istotnych klinicznie.

Bardziej stabilne uwalnianie insuliny glargine z precypitatu produktu leczniczego Toujeo w porównaniu do insuliny glargine 100 jednostek/ml jest związane ze zmniejszeniem objętości wstrzyknięcia o 2/3, czego wynikiem jest mniejsza powierzchnia precypitatu.

Rysunek 1: Profil działania w stanie stacjonarnym u pacjentów z cukrzycą typu 1 w 36-godzinnym badaniu klamry euglikemicznej.



* GIR (szybkość infuzji glukozy, ang. glucose infusion rate, GIR): określono jako ilość glukozy podanej dla utrzymania stałego stężenia glukozy w osoczu (wartości średnie w odstępach godzinnych). Obserwacja trwała 36 godzin.

Insulina glargine jest metabolizowana do dwóch czynnych metabolitów, M1 i M2 (patrz punkt 5.2).

Wiązanie z receptorem insulinowym: badania *in vitro* wskazują na to, że powinowactwo insuliny glargine oraz jej metabolitów M1 i M2 do ludzkiego receptora insulinowego jest zbliżone do powinowactwa insuliny ludzkiej.

Wiązanie z receptorem dla IGF-1: powinowactwo insuliny glargine do ludzkiego receptora IGF-1 jest od około 5 do 8 razy większe niż powinowactwo insuliny ludzkiej (ale od około 70 do 80 razy mniejsze niż powinowactwo IGF-1), natomiast metabolity M1 i M2 wiążą się z receptorem IGF-1 z powinowactwem nieco mniejszym niż w przypadku insuliny ludzkiej.

Całkowite terapeutyczne stężenie insuliny (insulina glargine i jej metabolity) obserwowane u pacjentów z cukrzycą typu 1 było wyraźnie mniejsze od wymaganego do osiągnięcia połowy maksymalnego wysycenia receptorów IGF-1 oraz następczej aktywacji szlaku mitogenno-proliferacyjnego inicjowanego przez receptor IGF-1. Fizjologiczne stężenia endogennego czynnika IGF-1 mogą aktywować szlak mitogenno-proliferacyjny; jednak stężenia terapeutyczne występujące w insulinoterapii, w tym także podczas leczenia produktem Toujeo, są znacznie mniejsze niż stężenia farmakologiczne wymagane do aktywacji szlaku IGF-1.

W badaniu z zakresu farmakologii klinicznej wykazano, że po dożylnym podaniu insuliny glargine i insuliny ludzkiej w takich samych dawkach uzyskuje się równie silne działanie.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych insulin, aktywność fizyczna i inne czynniki mogą mieć wpływ na przebieg działania insuliny glargine w czasie.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Ogólna skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Toujeo (insuliny glargine 300 jednostek/ml) podawanego raz na dobę w celu kontroli glikemii została porównana z insuliną glargine 100 jednostek/ml podawaną raz na dobę. Przeprowadzono otwarte, randomizowane badania porównawcze z kontrolą aktywną trwające maksymalnie do 26 tygodni, w których wzięło udział 546 pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2474 pacjentów z cukrzycą typu 2 (Tabela 1 i 2).
Wyniki wszystkich badań klinicznych produktu leczniczego Toujeo wskazują na równoważność w obniżeniu wartości HbA1c od wartości wyjściowych aż do momentu zakończenia badania w porównaniu do insuliny glargine 100 jednostek/ml. Na zakończenie badania zmniejszenie stężenia glukozy w osoczu przez produkt leczniczy Toujeo było zbliżone do insuliny glargine 100 jednostek/ml, a łagodniejsze obniżenie tych wartości osiągnięto podczas okresu dostosowywania dawki produktu leczniczego Toujeo. Kontrola glikemii była podobna, gdy produkt leczniczy Toujeo był podawany raz na dobę rano lub wieczorem.
Na poprawę wartości HbA1c nie miały wpływu takie czynniki jak płeć, pochodzenie etniczne, wiek, okres trwania cukrzycy (<10 lat i ≥10 lat), wartości wyjściowe HbA1c (<8% lub ≥8%) lub wartości wyjściowe wskaźnika masy ciała (ang. body mass index, BMI).
Na koniec badań, przeprowadzonych w modelu leczenie-do-celu (ang. trat-to-target trials), w zależności od populacji pacjentów i terapii skojarzonej, obserwowano zwiększenie dawki od 10% do 18% u pacjentów z grupy produktu leczniczego Toujeo w porównaniu do pacjentów z grupy porównawczej (Tabela 1 oraz 2).

Wyniki badań klinicznych przeprowadzonych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 wykazały, że częstość występowania potwierdzonej hipoglikemii (występującej o dowolnej porze dnia oraz hipoglikemii nocnej) była mniejsza u pacjentów stosujących produkt leczniczy Toujeo niż u leczonych insuliną glargine 100 jednostek/ml, oba w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną podawaną bezpośrednio przed posiłkami.
Przewaga produktu leczniczego Toujeo nad insuliną glargine 100 jednostek/ml w zmniejszaniu ryzyka potwierdzonej nocnej hipoglikemii została wykazana u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną bazalną w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (zmniejszenie ryzyka o 18%) lub z insuliną podawaną bezpośrednio przed posiłkami (zmniejszenie ryzyka o 21%) podczas okresu od 9 tygodnia badania do końca jego trwania.
Działanie zmniejszające ryzyko hipoglikemii było stale obserwowane u pacjentów leczonych produktem leczniczym Toujeo w porównaniu do pacjentów leczonych insuliną glargine100 jednostek/ml niezależnie od wieku, płci, BMI i czasu trwania cukrzycy (<10 lat i ≥10 lat).

U pacjentów z cukrzycą typu 1 częstość występowania hipoglikemii była podobna u pacjentów leczonych produktem leczniczym Toujeo w porównaniu do pacjentów leczonych insuliną glargine 100 jednostek/ml (Tabela 3).

Tabela 1: Wyniki badań klinicznych uzyskane u pacjentów z cukrzycą typu 1.

26-tygodniowy okres leczenia		
	Toujeo	**IGlar**
Leczenie skojarzone z	Analog insuliny podawanej bezpośrednio przed posiłkami	
Liczba leczonych pacjentów (mITT[a])	273	273
HbA1c		
Średnia wartość wyjściowa	8,13	8,12
Skorygowana średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowych	-0,40	-0,44
Skorygowana średnia różnica[b]	0,04 [-0,098 do 0,185]	
Całkowita dawka insuliny[c] (jednostki/kg mc.)		
Średnia wartość wyjściowa	0,32	0,32
Średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowych	0,15	0,09
Masa ciała[d] (kg)		
Średnia wartość wyjściowa	81,89	81,80
Średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowych	0,46	1,02

IGlar: Insulina glargine 100 jednostek/ml

a mITT: zmodyfikowana populacja oceniana według zamiaru leczenia (ang. modified intention-to-treat)

b Różnica w leczeniu: Toujeo– insulina glargine 100 jednostek/ml; [95% przedział ufności]

c Zmiana od wartości wyjściowych do 6 miesiąca obserwacji (zaobserwowany przypadek)

d Zmiana od wartości wyjściowych do ostatniej wartości w czasie 6 miesięcy głównego okresu leczenia

Tabela 2: Wyniki badań klinicznych uzyskane u pacjentów z cukrzycą typu 2.

26-tygodniowy okres leczenia						
	Pacjenci leczeni wcześniej insuliną bazalną		**Pacjenci leczeni wcześniej insuliną bazalną**		**Pacjenci nieleczeni wcześniej insuliną**	
Leczenie skojarzone z	Analog insuliny podawany bezpośrednio przed posiłkami +/- metformina		Inne leki przeciwcukrzycowe			
	Toujeo	**IGlar**	**Toujeo**	**IGlar**	**Toujeo**	**IGlar**
Liczba leczonych pacjentów[a]	404	400	403	405	432	430
HbA1c						
Średnia wartość wyjściowa	8,13	8,14	8,27	8,22	8,49	8,58
Skorygowana średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowych	-0,90	-0,87	-0,73	-0,70	-1,42	-1,46
Skorygowana średnia różnica[b]	-0,03 [-0,144 do 0,083]		-0,03 [-0,168 do 0,099]		0,04 [-0,090 do 0,174]	
Dawka insuliny bazalnej[c] (jednostki/kg mc.)						
Średnia wartość wyjściowa	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19
Średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowych	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34
Masa ciała[d] (kg)						
Średnia wartość wyjściowa	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65
Średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowych	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71

IGlar: Insulina glargine 100 jednostek/ml

a mITT: zmodyfikowana populacja oceniana według zamiaru leczenia (ang. modified intention-to-treat)

b Rożnica w leczeniu: Toujeo– insulina glargine 100 jednostek/ml; [95% przedział ufności]

c Zmiana od wartości wyjściowych do 6 miesiąca obserwacji (zaobserwowany przypadek)

d Zmiana od wartości wyjściowych do ostatniej wartości w czasie 6 miesięcy głównego okresu leczenia

Tabela 3: Podsumowanie zdarzeń hipoglikemii w badaniu klinicznym u pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz cukrzycą typu 2.

Populacja pacjentów z cukrzycą	***Cukrzyca typu 1*** **Pacjenci leczeni wcześniej insuliną bazalną**		***Cukrzyca typu 2*** **Pacjenci leczeni wcześniej insuliną bazalną**		***Cukrzyca typu 2*** **Pacjenci nieleczeni wcześniej insuliną lub leczeni insuliną bazalną**	
Leczenie skojarzone z	Analog insuliny podawany bezpośrednio przed posiłkami		Analog insuliny podawanej bezpośrednio przed posiłkami +/- metformina		Inne leki przeciwcukrzycowe	
	Toujeo	**IGlar**	**Toujeo**	**IGlar**	**Toujeo**	**IGlar**
Częstość występowania (%) ciężkiej[a] hipoglikemii (n/Total N)						
Całkowity okres badania[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)
	RR: 0,69 [0,39;1,23]*		*RR: 0,87 [0,48;1,55]*		*RR: 0,82 [0,33;2,00]*	
Częstość występowania (%) potwierdzonej[b] hipoglikemii (n/Total N)						
Całkowity okres badania	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)
	RR: 1,00 [0,95;1,04]		*RR: 0,93 [0,88; 0,99]*		*RR: 0,89 [0,83; 0,96]*	
Częstość występowania (%) potwierdzonej nocnej[c] hipoglikemii (n/Total N)						
Okres od 9 tygodnia do końca badania	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)
	RR: 1,06 [0,92;1,23]		*RR: 0,79 [0,67;0,93]*		*RR: 0,82 [0,68;0,99]*	

IGlar: Insulina glargine 100 jednostek/ml
[a] Ciężka hipoglikemia: zdarzenia wymagające pomocy ze strony drugiej osoby w podaniu węglowodanów, glukagonu lub podjęcia innych czynności resuscytacyjnych.
[b] Potwierdzona hipoglikemia: jakiekolwiek zdarzenie ciężkiej hipoglikemii i (lub) hipoglikemii potwierdzonej przez stężenie glukozy w osoczu ≤3,9 mmol/l.
[c] Hipoglikemia nocna: zdarzenia występujące w porze od godziny 00:00 do 05:59
[d] 6-miesięczny okres leczenia
*RR: oszacowany wskaźnik ryzyka; [95% przedział ufności]

Elastyczność pory podawania

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Toujeo podawanego o stałej porze lub według elastycznego czasu podawania badano również w dwóch randomizowanych, otwartych badaniach klinicznych trwających 3 miesiące. Pacjenci z cukrzycą typu 2 (n = 194) otrzymywali produkt leczniczy Toujeo raz na dobę wieczorem albo o tej samej porze każdego dnia (ustalony czas podawania) albo w ciągu 3 godzin przed lub po ustalonej porze podawania (elastyczny czas podawania). Podawanie produktu leczniczego według elastycznego czasu podawania nie miało wpływu na stężenie glukozy we krwi i częstość występowania hipoglikemii.

Przeciwciała

Wyniki badań porównujących produkt leczniczy Toujeo z insuliną glargine 100 jednostek/ml nie wykazały żadnych różnic w rozwoju przeciwciał przeciwko insulinie, skuteczności, bezpieczeństwie stosowania lub dawki insuliny bazalnej.

Masa ciała

U pacjentów leczonych produktem leczniczym Toujeo zaobserwowano średnią zmianę masy ciała mniejszą niż 1 kg na koniec 6-miesięcznego okresu badania (patrz Tabela 1 oraz Tabela 2).

Wyniki badania rozwoju retinopatii cukrzycowej

Wpływ insuliny glargine 100 jednostek/ml (podawanej raz na dobę) na retinopatię cukrzycową był oceniany z zastosowaniem insuliny NPH jako leku porównawczego (insulina NPH podawana dwa razy na dobę), w pięcioletnim otwartym badaniu z udziałem 1024 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których badano rozwój retinopatii o 3 lub więcej stopni w skali ETDRS (ang. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) za pomocą fotografii dna oka. Nie wykazano istotnej różnicy w odniesieniu do rozwoju retinopatii cukrzycowej po porównaniu insuliny glargine 100 jednostek/ml z insuliną NPH.

Wyniki badania długotrwałej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania

W wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu ORIGIN (ang. Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention), przeprowadzonym według schematu 2x2 z udziałem 12 537 pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz nieprawidłową glikemią na czczo (ang. impaired fasting glucose, IFG) lub nieprawidłową tolerancją glukozy (ang. impaired glucose tolerance, IGT) (12% uczestników badania) lub z cukrzycą typu 2 (leczonych ≤ 1 doustnym lekiem przeciwcukrzycowym)(88% uczestników badania). Pacjentów randomizowano (1:1) do grupy otrzymującej insulinę glargine 100 jednostek/ml (n=6264) podawanej w takiej dawce, aby stężenie glukozy na czczo (ang. fasting plasma glucose, FPG) wynosiło ≤95 mg/dl (5,3 mM) lub do grupy otrzymującej standardowe leczenie (n=6273).
Jednym z pierwszorzędowych punktów końcowych, będącym podstawowym kryterium skuteczności był czas do wystąpienia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub zawału mięśnia sercowego niezakończonego zgonem. Drugim pierwszorzędowym punktem końcowym, będącym podstawowym kryterium skuteczności był czas do wystąpienia po raz pierwszy któregokolwiek pierwszorzędowego zdarzenia lub procedury rewaskularyzacji (naczyń wieńcowych, szyjnych lub obwodowych) lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca.

Do drugorzędowych punktów końcowych zaliczono śmiertelność z jakiejkolwiek przyczyny oraz złożony punkt końcowy dotyczący powikłań mikronaczyniowych.

Podawanie insuliny glargine 100 jednostek/ml nie wpływało na zmianę względnego ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego lub śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych w porównaniu ze standardowym leczeniem. Nie zaobserwowano różnic, pomiędzy podawaniem insuliny glargine, a standardowym leczeniem dla dwóch pierwszorzędowych punktów końcowych oraz dla żadnego złożonego punktu końcowego zawierającego te dwa kryteria skuteczności ani dla śmiertelności z jakiejkolwiek przyczyny lub dla złożonego punktu końcowego dotyczącego powikłań mikronaczyniowych.
Średnia dawka insuliny glargine 100 jednostek/ml na koniec badania wynosiła 0,42 jednostki/kg mc. W punkcie wyjściowym badania mediana stężenia HbA_{1c} u pacjentów wynosiła 6,4%, natomiast mediana HbA_{1c} podczas leczenia wynosiła od 5,9% do 6,4% w grupie otrzymującej insulinę glargine 100 jednostek/ml oraz od 6,2% do 6,6% w grupie otrzymującej standardowe leczenie przez cały okres trwania obserwacji.
Współczynnik występowania ciężkiej hipoglikemii (liczba pacjentów na 100 pacjento-lat ekspozycji) wynosił 1,05 w grupie otrzymującej insulinę glargine 100 jednostek/ml i 0,3 w grupie otrzymującej standardowe leczenie, natomiast współczynnik występowania potwierdzonej nieciężkiej hipoglikemii wynosił 7,71 w grupie otrzymującej insulinę glargine 100 jednostek/ml oraz 2,44 w grupie otrzymującej standardowe leczenie. W ciągu 6 lat trwania badania 42% pacjentów otrzymujących insulinę glargine 100 jednostek/ml w ogóle nie doświadczyło hipoglikemii.

Podczas ostatniej wizyty w trakcie leczenia średnie zwiększenie masy ciała w stosunku do stanu wyjściowego wynosiło 1,4 kg w grupie otrzymującej insulinę glargine 100 jednostek/ml, natomiast w grupie otrzymującej standardowe leczenie średnie zmniejszenie masy ciała wynosiło 0,8 kg.

Dzieci i młodzież
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Toujeo badano w randomizowanym w stosunku 1:1, kontrolowanym, prowadzonym metodą otwartej próby badaniu klinicznym u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 przez 26 tygodni (n = 463). Pacjenci w ramieniu produktu leczniczego Toujeo to 73 dzieci w wieku <12 lat i 160 dzieci w wieku ≥12 lat. Produkt leczniczy Toujeo podawany raz na dobę wykazywał podobne zmniejszenie HbA1c i FPG od wartości wyjściowej do 26 tygodnia, w porównaniu do insuliny glargine 100 jednostek/ml.

Analiza zależności dawka-odpowiedź kliniczna wykazała, że po początkowej fazie dostosowywania dawkowania, dawki dostosowane do masy ciała u dzieci są większe niż u dorosłych w stanie stacjonarnym.

Ogólnie częstość występowania hipoglikemii u pacjentów w dowolnej kategorii była podobna w obu grupach leczenia, przy czym 97,9% pacjentów w grupie produktu leczniczego Toujeo i 98,2% w grupie insuliny glargine 100 jednostek/ml zgłosiło co najmniej jedno zdarzenie. Podobnie nocna hipoglikemia była porównywalna w grupach leczonych produktem leczniczym Toujeo i insuliną glargine 100 jednostek/ml. Odsetek pacjentów zgłaszających ciężką hipoglikemię był niższy u pacjentów w grupie produktu leczniczego Toujeo w porównaniu do pacjentów w grupie insuliny glargine 100 jednostek/ml, odpowiednio 6% i 8,8%. Odsetek pacjentów z epizodami hiperglikemii z ketozą był niższy dla produktu leczniczego Toujeo w porównaniu do insuliny glargine 100 jednostek/ml, odpowiednio 6,4% i 11,8%. Podczas stosowania produktu leczniczego Toujeo nie stwierdzono zastrzeżeń związanych z bezpieczeństwem w odniesieniu do działań niepożądanych i standardowych parametrów bezpieczeństwa. Rozwój przeciwciał był sporadyczny i nie miał znaczenia klinicznego. Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2 zostały ekstrapolowane z danych dotyczących młodzieży i dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 i dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Wyniki potwierdzają zastosowanie produktu leczniczego Toujeo u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja
U zdrowych ochotników i pacjentów z cukrzycą, stężenia insuliny w surowicy wskazywały na wolniejsze i znacznie bardziej wydłużone wchłanianie produktu leczniczego Toujeo po podaniu podskórnym, skutkujące stabilniejszym profilem stężenia produktu w czasie w porównaniu do insuliny glargine 100 jednostek/ml.

Profil farmakokinetyczny produktu leczniczego Toujeo był zgodny z działaniem farmakodynamicznym.

Stan stacjonarny w zakresie dawek terapeutycznych jest osiągany po 3-4 dniach codziennego stosowania produktu leczniczego Toujeo.

Zmienność wewnątrzosobnicza określona jako współczynnik zmienności ekspozycji na insulinę w czasie 24 godzin była mała w stanie stacjonarnym (17,4%), po wstrzyknięciu podskórnym produktu leczniczego Toujeo.

Metabolizm
Po wstrzyknięciu podskórnym insuliny glargine jest ona szybko metabolizowana na końcu karboksylowym łańcucha beta z wytworzeniem dwóch aktywnych metabolitów: M1 (21A-Gly-insulina) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina). Głównym związkiem występującym w osoczu jest metabolit M1. Ekspozycja na M1 zwiększa się wraz z podaną dawką insuliny glargine. Wyniki badań farmakokinetyki i farmakodynamiki wskazują na to, że działanie podskórnego wstrzyknięcia insuliny glargine zależy głównie od ekspozycji na metabolit M1. Insulina glargine i metabolit M2 nie były

wykrywalne u przeważającej większości pacjentów, a w przypadkach, gdy zostały wykryte, ich stężenie było niezależne od podanej dawki oraz postaci insuliny glargine.

Eliminacja
Po podaniu dożylnym okres półtrwania insuliny glargine oraz insuliny ludzkiej były porównywalne.

Po wstrzyknięciu podskórnym okres półtrwania produktu leczniczego Toujeo jest określony przez stopień wchłaniania z tkanek podskórnych. Okres półtrwania produktu leczniczego Toujeo po wstrzyknięciu podskórnym wynosi od 18 do 19 godzin niezależnie od dawki.

Dzieci i młodzież
Analizę farmakokinetyki w tej populacji, dla produktu leczniczego Toujeo, przeprowadzono w oparciu o dane dotyczące stężenia jego głównego metabolitu M1, pochądzące od 75 pacjentów (dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat) z cukrzycą typu 1. Masa ciała wpływa na klirens produktu leczniczego Toujeo w sposób nieliniowy. W rezultacie ekspozycja (AUC) u dzieci i młodzieży jest nieco mniejsza w porównaniu do pacjentów dorosłych, otrzymujących tę samą dawkę dostosowaną do masy ciała.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cynku chlorek
Metakrezol
Glicerol
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego Toujeo nie wolno mieszać ani rozcieńczać z jakimikolwiek innymi insulinami lub z innymi produktami leczniczymi.
Mieszanie lub rozcieńczanie produktu leczniczego Toujeo zmienia jego czas i (lub) profil działania, ponadto mieszanie insulin powoduje wytrącanie się osadu.

6.3 Okres ważności

Toujeo SoloStar
30 miesięcy.

Toujeo DoubleStar
36 miesiące.

Okres ważności po pierwszym użyciu wstrzykiwacza
Produkt może być przechowywany maksymalnie 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwaczy będących w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. W celu ochrony przed światłem, po każdym wykonanym wstrzyknięciu należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed pierwszym użyciem
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu lub w przypadku noszenia jako produkt zapasowy
W celu zapoznania się z warunkami przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wstrzykiwacz SoloStar
Roztwór we wkładzie (ze szkła bezbarwnego typu 1) z szarym tłokiem (z gumy bromobutylowej), a z drugiej strony, otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (laminowanym izoprenem i gumą bromobutylową). Wkład umieszczony jest w jednorazowym wstrzykiwaczu. Każdy wkład zawiera 1,5 ml roztworu.

Opakowania zawierają 1, 3, 5 lub 10 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
Igły nie są dołączone do opakowania.

Wstrzykiwacz DoubleStar
Roztwór we wkładzie (ze szkła bezbarwnego typu 1) z czarnym tłokiem (z gumy bromobutylowej), a z drugiej strony, otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (laminowanym izoprenem i gumą bromobutylową). Wkład umieszczony jest w jednorazowym wstrzykiwaczu. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu.

Opakowania zawierają 1, 3, 6 (2 opakowania po 3), 9 (3 opakowania po 3) i 10 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
Igły nie są dołączone do opakowania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz należy przechować przynajmniej przez 1 godzinę w temperaturze pokojowej.

Przed użyciem wstrzykiwacza Toujeo SoloStar lub Toujeo DoubleStar należy dokładnie przeczytać Instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwaczy Toujeo należy używać zgodnie z Instrukcją użycia (patrz punkt 4.2). Pacjenta należy poinformować, że ma wykonać test bezpieczeństwa zgodnie z opisem w Kroku 3 Instrukcji użycia. Jeśli tego nie zrobi, pełna dawka może nie zostać wstrzyknięta. W takim przypadku pacjenci powinni zwiększyć częstotliwość kontroli stężenia glukozy we krwi i mogą potrzebować dodatkowej dawki insuliny.

Przed użyciem wkładu należy go obejrzeć i zastosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, nie stwierdza się w nim żadnych cząstek stałych, a konsystencja roztworu jest zbliżona do konsystencji wody. Produkt leczniczy Toujeo jest klarownym roztworem i nie wymaga dodania rozpuszczalnika przed użyciem.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu produktu leczniczego Toujeo i innych insulin.
Moc produktu leczniczego „300” jest umieszczona na jego etykiecie wytłuszczonym drukiem w kolorze miodowo-złotym (patrz punkt 4.4).

Pacjentów należy poinformować, że okienko dawki wstrzykiwacza Toujeo SoloStar lub Toujeo DoubleStar wskazuje liczbę jednostek insuliny gotowych do wstrzyknięcia. Nie jest wymagane ponowne przeliczanie dawki.

- Wstrzykiwacz Toujeo SoloStar zawiera 450 jednostek produktu leczniczego Toujeo. Umożliwia podanie jednorazowo dawki insuliny od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.
- Wstrzykiwacz Toujeo DoubleStar zawiera 900 jednostek produktu leczniczego Toujeo. Umożliwia podanie jednorazowo dawki insuliny od 2 do 160 jednostek z dokładnością do 2 jednostek.
    - W celu zmniejszenia ryzyka wstrzyknięcia niedostatecznej dawki, produkt leczniczy Toujeo DoubleStar jest zalecany dla pacjentów potrzebujących co najmniej 20 jednostek na dobę.
- Wstrzyknięcie niedostatecznej dawki insuliny może wystąpić w przypadku nie przeprowadzenia testu bezpieczeństwa przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza.

Produktu leczniczego Toujeo nie wolno pobierać z wkładu wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki, ponieważ może to spowodować ciężkie przedawkowanie (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.9).

Przed każdym wstrzyknięciem należy założyć nową sterylną igłę. Igły należy wyrzucić natychmiast po użyciu. Nie należy używać igieł ponownie. Ponowne użycie igły powoduje zwiększenie ryzyka jej zatkania, co może skutkować podaniem za małej dawki lub przedawkowaniem. Użycie nowej sterylnej igły do każdego wstrzyknięcie również zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia. W przypadku zatkania igły pacjent powinien postępować według zaleceń opisanych w Kroku 3 Instrukcji użycia dołączonej do ulotki dla pacjenta (patrz punkt 4.2 i 4.4).
Zużyte igły należy wyrzucić do pojemnika odpornego na przebicie lub zgodnie ze wskazaniami lokalnych władz.

Pustych wstrzykiwaczy nigdy nie wolno ponownie używać. Należy je usunąć w odpowiedni sposób.

Aby zapobiegać możliwemu przenoszeniu chorób, wstrzykiwacze do insuliny nigdy nie mogą być używane przez więcej niż jednego pacjenta, nawet jeśli igła jest wymieniana (patrz punkt 4.2).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 czerwca 2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 lutego 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

ANEKS II

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZACE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnianie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

W każdym państwie członkowskim podmiot odpowiedzialny musi uzyskać zgodę od władz krajowych odnośnie treści, formy, środków komunikacji, sposobów dystrybucji oraz wszelkich innych aspektów

dotyczących programu edukacyjnego przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego Toujeo 300 jednostek/ml.

W każdym państwie członkowskim, w którym produkt leczniczy Toujeo 300 jednostek/ml jest wprowadzany do obrotu, podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, aby fachowy personel medyczny, który będzie przepisywać lub wydawać produkt leczniczy Toujeo 300 jednostek/ml, podobnie jak wszyscy pacjenci lub ich opiekunowie, którzy będą stosować lek Toujeo 300 jednostek/ml posiadali materiały edukacyjne mające na celu minimalizację ryzyka błędu podczas stosowania produktu leczniczego (zamiana produktu leczniczego pomiędzy stężeniami 100 jednostek/ml oraz 300 jednostek/ml bez dostosowania dawki).

Materiały edukacyjne składają się z:

- Przewodnika dla fachowego personelu medycznego
- Przewodnika dla pacjenta/opiekuna (broszura dla pacjenta)

Materiały edukacyjne dla fachowego personelu medycznego powinny zawierać następujące kluczowe informacje:

- Szczegółowe informacje dotyczące sposobów minimalizacji obaw dotyczących bezpieczeństwa, uwzględnione w działaniach mających na celu wprowadzenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, poprzez odpowiednie monitorowanie i zarządzanie:
  - Insulina glargine 100 jednostek/ml i insulina glargine 300 jednostek/ml (Toujeo SoloStar i Toujeo DoubleStar) nie są biorównoważne, w związku z tym nie można ich stosować zamiennie bez dostosowania dawki.
  - Dostosowanie dawki jest konieczne u pacjentów podczas zamiany produktu leczniczego o danej mocy na produkt leczniczy o innej mocy:
    - Podczas okresu dostosowania dawki, należy stosować dawki insuliny bazalnej średnio od 10% do 18% większe w przypadku stosowania produktu leczniczego o stężeniu 300 jednostek/ml w porównaniu do produktu leczniczego o stężeniu 100 jednostek/ml.
    - Szczególnie w pierwszym tygodniu po zamianie produktu leczniczego ze stężenia 300 jednostek/ml na 100 jednostek/ml zwiększa się ryzyko hipoglikemii. Aby zmniejszyć ryzyko hipoglikemii u pacjentów, którzy zamieniają dotychczasowy schemat leczenia insuliną bazalną z zastosowaniem produktu leczniczego Toujeo (insulina glargine 300 jednostek/ml) raz na dobę, na insulinę glargine 100 jednostek/ml raz na dobę, należy zmniejszyć jej dawkę o 20%.
    - Podczas zamiany schematu leczenia z zastosowaniem insulin o pośrednim lub długim czasie działania na schemat z zastosowaniem produktu leczniczego Toujeo, konieczne może być dostosowanie dawki insuliny bazalnej oraz dawki jednocześnie stosowanych leków przeciwcukrzycowych. Zaleca się ścisłą kontrolę parametrów metabolicznych podczas zamiany leczenia oraz w pierwszych tygodniach po zamianie schematu leczenia.
- Najważniejsze informacje do przekazania podczas konsultacji z pacjentem:
  - Pacjentów należy poinformować, że insulina glargine 100 jednostek/ml i produkt leczniczy Toujeo nie mogą być stosowane zamiennie i wymagają dostosowania dawki.
  - Konieczne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi przez pacjentów, podczas zamiany leczenia oraz w pierwszych tygodniach po zamianie schematu leczenia.
- Instrukcja dotycząca tego jak zgłaszać błędy popełnione podczas stosowania produktu leczniczego lub działania niepożądane: szczegóły dotyczące zgłoszeń narodowych dodane na poziomie krajowym.
- Inne: Przewodnik dla fachowego personelu medycznego podkreśla także różnice między dwoma produktami Toujeo:
    - Insulina glargine 300 jednostek/ml jest dostępna w dwóch różnych produktach: Toujeo SoloStar (1,5 ml wstrzykiwacz/450 jednostek) i Toujeo DoubleStar (3 ml wstrzykiwacz/900 jednostek).
    - Zwiększyć dawkę we wstrzykiwaczu Toujeo SoloStar można o jedną jednostkę, a we wstrzykiwaczu Toujeo DoubleStar o dwie jednostki.
    - Wstrzyknięta dawka to ta podana w okienku dawki.

Materiały edukacyjne dla pacjenta/opiekuna (broszura dla pacjenta) powinny zawierać następujące kluczowe informacje:

- Szczegółowy opis zasad stosowanych przy samodzielnym podawaniu insuliny glargine:
  - Insulina glargine 100 jednostek/ml i insulina glargine 300 jednostek/ml (Toujeo SoloStar i Toujeo DoubleStar) nie są biorównoważne, w związku z tym nie można ich stosować zamiennie bez dostosowania dawki.
  - Zamiana stosowanej insuliny na inną może zostać przeprowadzona tylko wtedy, gdy jest to zalecane przez lekarza.
  - Należy zawsze przestrzegać nowo ustalonej dawki zaleconej przez lekarza.
  - Monitorowanie stężenia glukozy we krwi u pacjentów jest konieczne podczas zamiany leczenia oraz w pierwszych tygodniach po zmianie schematu leczenia.
  - W celu uzyskania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem.
  - Należy zgłaszać błędy popełnione podczas stosowania produktu leczniczego lub jakiekolwiek działania niepożądane. Szczegóły dotyczące zgłoszeń narodowych dodane na poziomie krajowym.
  - Insulina glargine 300 jednostek/ml jest dostępna w dwóch różnych produktach: Toujeo SoloStar (1,5 ml wstrzykiwacz/450 jednostek) i Toujeo DoubleStar (3 ml wstrzykiwacz/900 jednostek). Zwiększyć dawkę we wstrzykiwaczu Toujeo SoloStar można o jedną jednostkę, a we wstrzykiwaczu Toujeo DoubleStar o dwie jednostki. Wstrzyknięta dawka to ta podana w okienku dawki.

Grupy docelowe oraz sposoby dystrybucji wszystkich materiałów edukacyjnych należy ustalić z państwem członkowskim. Przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu podmiot odpowiedzialny powinien uzgodnić ostateczny tekst i formę materiałów edukacyjnych dla pacjentów i fachowego personelu medycznego oraz sposób komunikacji z władzami krajowymi w każdym państwie członkowskim.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Toujeo SoloStar 300 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Toujeo DoubleStar 300 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 300 jednostek (10,91 mg) insuliny glargine.
Wstrzykiwacz SoloStar:
Każdy wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu, co odpowiada 450 jednostkom.
Wstrzykiwacz DoubleStar:
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu, co odpowiada 900 jednostkom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Wstrzykiwacz SoloStar:
1 wstrzykiwacz
3 wstrzykiwacze
5 wstrzykiwaczy
10 wstrzykiwaczy
Wstrzykiwacz DoubleStar:
1 wstrzykiwacz
3 wstrzykiwacze
10 wstrzykiwaczy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wstrzykiwacz SoloStar:
1 krok = 1 jednostka
Wstrzykiwacz DoubleStar:
1 krok = 2 jednostki
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Tutaj otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko w tym wstrzykiwaczu, w przeciwnym razie może wystąpić ciężkie przedawkowanie.
Należy zawsze używać nowej igły do każdego wstrzyknięcia.
Do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.
450 jednostek we wstrzykiwaczu (wstrzykiwacz SoloStar)
900 jednostek we wstrzykiwaczu (wstrzykiwacz DoubleStar)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem
Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu
Produkt może być przechowywany maksymalnie 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Po każdym wstrzyknięciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/133/033 1 wstrzykiwacz (SoloStar)
EU/1/00/133/034 3 wstrzykiwacze (SoloStar)
EU/1/00/133/035 5 wstrzykiwaczy (SoloStar)
EU/1/00/133/036 10 wstrzykiwaczy (SoloStar)
EU/1/00/133/037 1 wstrzykiwacz (DoubleStar)
EU/1/00/133/038 3 wstrzykiwacze (DoubleStar)
EU/1/00/133/041 10 wstrzykiwaczy (DoubleStar)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Toujeo 300 SoloStar
Toujeo 300 DoubleStar

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE Opakowanie zbiorcze (z Blue Box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Toujeo DoubleStar 300 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 300 jednostek (10,91 mg) insuliny glargine.
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu, co odpowiada 900 jednostkom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Opakowanie zbiorcze: 6 (2 opakowania po 3) wstrzykiwaczy
Opakowanie zbiorcze: 9 (3 opakowania po 3) wstrzykiwaczy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

1 krok = 2 jednostki
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Tutaj otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko w tym wstrzykiwaczu, w przeciwnym razie może wystąpić ciężkie przedawkowanie.
Należy zawsze używać nowej igły do każdego wstrzyknięcia.
Do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.
900 jednostek we wstrzykiwaczu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem
Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu
Produkt może być przechowywany maksymalnie 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Po każdym wstrzyknięciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/133/039 6 wstrzykiwaczy (2 opakowania po 3)
EU/1/00/133/040 9 wstrzykiwaczy (3 opakowania po 3)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Toujeo 300 DoubleStar

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE BEZPOŚREDNIE Opakowanie zbiorcze (bez Blue Box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Toujeo DoubleStar 300 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 300 jednostek (10,91 mg) insuliny glargine.
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu, co odpowiada 900 jednostkom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

6 wstrzykiwaczy
9 wstrzykiwaczy

Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

1 krok = 2 jednostki
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Tutaj otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko w tym wstrzykiwaczu, w przeciwnym razie może wystąpić ciężkie przedawkowanie.
Należy zawsze używać nowej igły do każdego wstrzyknięcia.
Do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.
900 jednostek we wstrzykiwaczu

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem
Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu
Produkt może być przechowywany maksymalnie 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Po każdym wstrzyknięciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/133/039 6 wstrzykiwaczy (2 opakowania po 3)
EU/1/00/133/040 9 wstrzykiwaczy (3 opakowania po 3)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Toujeo 300 DoubleStar

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Toujeo SoloStar 300 jednostek/ml wstrzyknięcie
Toujeo DoubleStar 300 jednostek/ml wstrzyknięcie
insulina glargine
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Stosować tylko w tym wstrzykiwaczu, w przeciwnym razie może wystąpić ciężkie przedawkowanie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

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

6. INNE

Wstrzykiwacz SoloStar 1 krok = 1 jednostka
Wstrzykiwacz DoubleStar 1 krok = 2 jednostki

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Toujeo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

Szczególną uwagę należy zwrócić:

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Choroby i urazy

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

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

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

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

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

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

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

Podróże

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

- czy typ insuliny, którą stosuje pacjent jest dostępny w kraju docelowym;
- jak zapewnić zapas insuliny, igieł i innych rzeczy;
- jak prawidłowo przechowywać insulinę podczas podróży;

- pory spożywania posiłków i stosowania insuliny;
- możliwe skutki zmiany strefy czasowej;
- czy w krajach, które odwiedzi pacjent występują jakiekolwiek czynniki ryzyka dotyczące zdrowia;
- co należy zrobić w nagłych sytuacjach, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

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

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

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

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

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

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:
- leków beta-adrenolitycznych lub klonidyny – stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- soli litu – stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych.

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

Jednoczesne stosowanie pioglitazonu z insuliną
U niektórych pacjentów z długo trwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebytym udarem mózgu, leczonych pioglitazonem i insuliną, wystąpiła niewydolność serca. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowe skrócenie oddechu lub nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowa opuchlizna (obrzęk).
Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości) należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Toujeo.

Stosowanie leku Toujeo z alkoholem
W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć. Należy kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zazwyczaj.

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

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

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:
- często występuje u nich za małe stężenie cukru we krwi,
- rozpoznanie za małego stężenia cukru we krwi jest utrudnione dla pacjenta.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Toujeo

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

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

Dawkowanie
Przy użyciu wstrzykiwacza Toujeo SoloStar można jednorazowo wstrzyknąć dawkę insuliny od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.
Okienko wstrzykiwacza SoloStar pokazuje liczbę jednostek leku Toujeo gotowych do wstrzyknięcia. Nie należy w żaden sposób przeliczać dawki leku.

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

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

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

Jeśli pacjent stosuje więcej niż jedną insulinę, zawsze powinien się upewnić, że używa właściwej insuliny poprzez sprawdzenie etykiety insuliny przed każdym wstrzyknięciem. Zgłaszano błędy w stosowaniu leków związane z pomyleniem insulin, szczególnie insulin długo działających z insulinami szybko działającymi. Moc produktu leczniczego „300" jest umieszczona na jego etykiecie wytłuszczonym drukiem w kolorze miodowo-złotym. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Elastyczność pory podawania

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

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

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

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

Przed wstrzyknięciem leku Toujeo

- Należy zapoznać się z treścią instrukcji użycia dołączonej do ulotki dla pacjenta.
- Jeśli pacjent nie będzie przestrzegał wszystkich zaleceń, istnieje ryzyko podania za małej lub zbyt dużej dawki insuliny.

Jak wykonać wstrzyknięcie

- Lek Toujeo należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.).
- Wstrzyknięcie należy wykonać w przednią część uda, okolicę mięśnia naramiennego lub w przednią część brzucha.
- Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dania w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku. Zredukuje to ryzyko zmniejszenia lub zwiększenia grubości podskórnej tkanki tłuszczowej (więcej informacji – patrz „Inne działania niepożądane" w punkcie 4).

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

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

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

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

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

Jeśli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony, był nieprawidłowo przechowywany, jeśli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo lub jeśli pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi:
- należy wyrzucić obecnie używany wstrzykiwacz i użyć nowego;
- w razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

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

W przypadku pominięcia dawki leku Toujeo albo wstrzyknięcia niewystarczającej dawki, stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo (hiperglikemia):
- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi, a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze.
- W celu uzyskania informacji na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenie cukru we krwi (patrz ramka w końcowej części tej ulotki).
Hipoglikemia bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i może być bardzo niebezpieczna dla pacjenta.
Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Toujeo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed pierwszym użyciem
Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Toujeo
- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 300 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 10,91 mg). Każdy wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 450 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, woda do wstrzykiwań i sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo”) oraz kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie
Lek Toujeo jest klarownym i bezbarwnym roztworem.
Każdy wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 450 jednostkom).
Opakowania zawierają 1, 3, 5 lub 10 wstrzykiwaczy.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

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

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

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

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
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 AEBE
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

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 131212 (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

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 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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

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

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

Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi)

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

Przyczyny wystąpienia hiperglikemii:
Przykłady:

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

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

Jak postępować w przypadku wystąpienia hiperglikemii

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

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)

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

Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:
Przykłady:

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

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

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

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

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

Kiedy objawy hipoglikemii mogą być mniej wyraźne:
Pierwsze objawy ostrzegawcze hipoglikemii mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku:
- pacjentów w podeszłym wieku,
- pacjentów z cukrzycą trwającą od wielu lat,
- pacjentów, u których występuje choroba układu nerwowego (nazywana „cukrzycową neuropatią autonomiczną”),
- pacjentów, u których niedawno wystąpiło małe stężenie cukru we krwi (na przykład poprzedniego dnia),
- pacjentów, u których małe stężenie cukru we krwi rozwija się powoli,
- pacjentów z prawidłowymi stężeniami cukru lub u pacjentów, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- pacjentów, u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Toujeo,
- pacjentów przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”).

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

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

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

które zawierają sztuczne substancje słodzące (takie jak napoje dietetyczne), ponieważ nie nadają się one do leczenia małego stężenia cukru we krwi.

2. Następnie należy spożyć posiłek (na przykład chleb lub makaron) zwiększający stężenie cukru we krwi na długi czas. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub pielęgniarką jakie posiłki należy spożywać.
   Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej, ze względu na wydłużone działanie leku Toujeo.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję od 10 do 20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

Co powinny wiedzieć inne osoby, jeśli u pacjenta wystąpi hipoglikemia

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

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

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

Należy przeczytać w pierwszej kolejności

Toujeo SoloStar zawiera 1,5 ml roztworu **insuliny glargine 300 jednostek/ml** w jednorazowym wstrzykiwaczu.

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

Ważne informacje

✗ Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
✗ Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
✓ Należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa.
✓ Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.

Nauka wstrzykiwania insuliny

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów ze wstrzykiwaczem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby, na przykład jeśli pacjent ma problemy ze wzrokiem.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę leku.

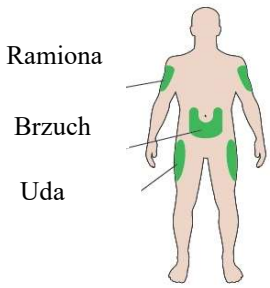
W razie potrzeby

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

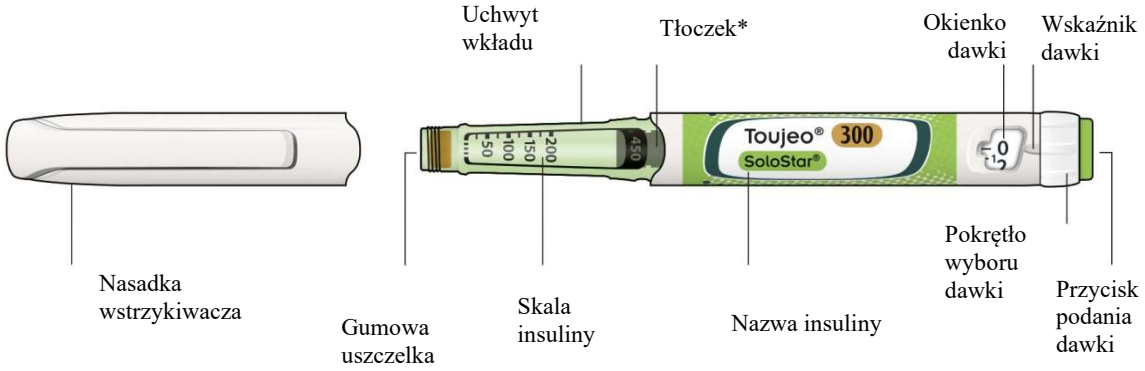
Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

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

Miejsca wstrzyknięć



Poznanie budowy wstrzykiwacza



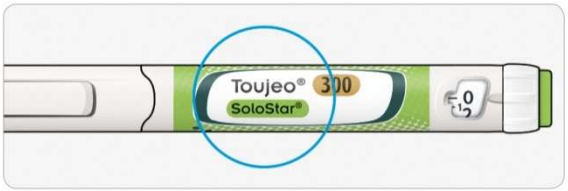
* Tłoczek nie będzie widoczny dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

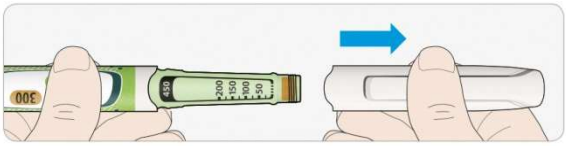
✓ Nowy wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

A Sprawdzić nazwę insuliny i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

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

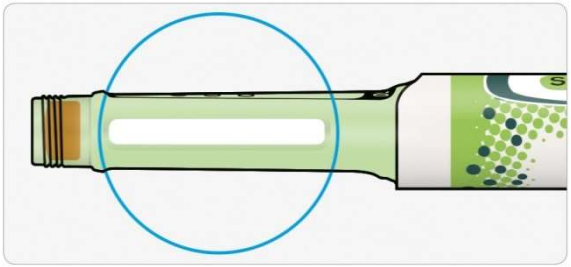


B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



C Sprawdzić wygląd insuliny.

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

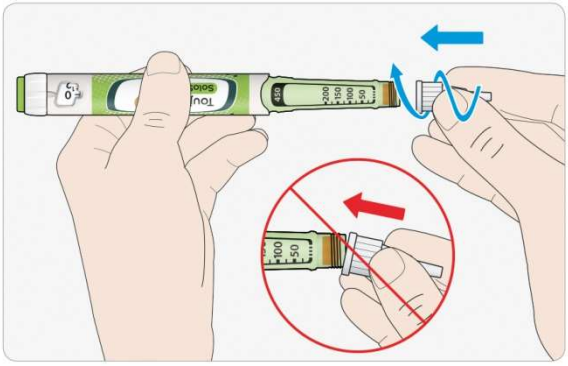


KROK 2: Zakładanie nowej igły

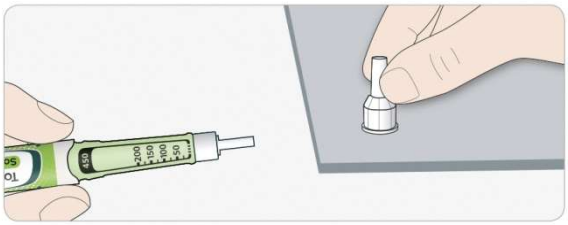
- ✓ Należy zawsze zakładać nową sterylną igłę przed każdym wstrzyknięciem. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniom oraz zakażeniom.
- ✓ Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z Toujeo (np. igły wyprodukowane przez: BD, Ypsomed, Artsana lub Owen Mumford).

A Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.

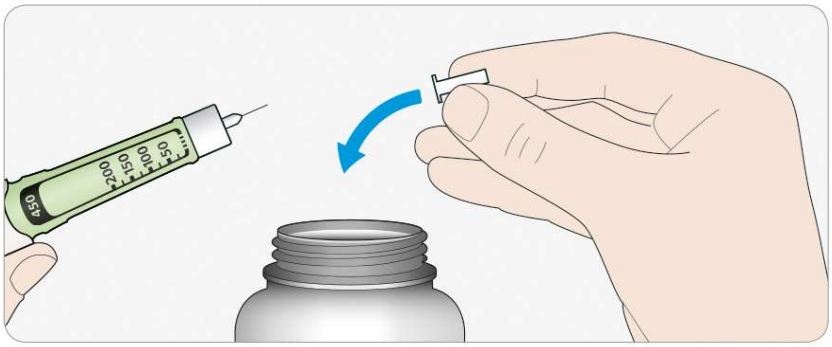
B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.



C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



Postępowanie z igłami

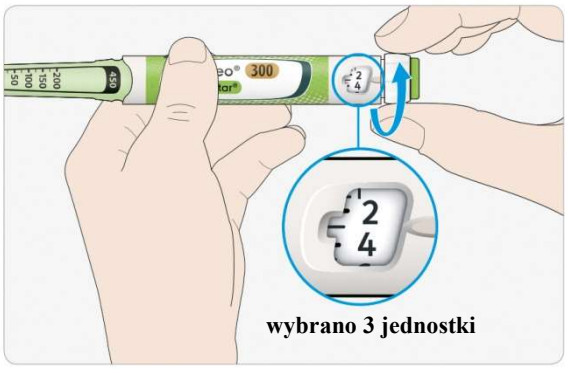
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

KROK 3: Wykonanie testu bezpieczeństwa

✓ Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa – w tym celu:

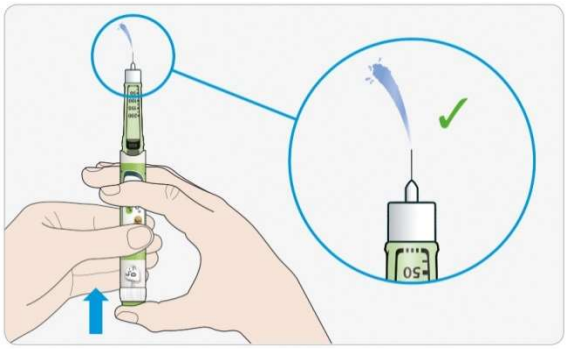
- należy sprawdzić czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo;
- należy upewnić się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

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



B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

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



Jeśli insulina nie pojawi się na końcu igły:

- Pacjent powinien powtórzyć ten krok do trzech razy, aż do pojawienia się insuliny.
- Jeśli insulina nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
  - zmienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2),
  - następnie powtórzyć test bezpieczeństwa (KROK 3).
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się insulina. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.

Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza:

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

KROK 4: Wybór dawki

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

A Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na "0".

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

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętłem z powrotem.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba jednostek insuliny do podania całkowitej dawki, pokrętło wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zaleconej dawki insuliny, należy podzielić dawkę na dwa wstrzyknięcia lub użyć nowego wstrzykiwacza.

Jak odczytać wartość w okienku dawki

Parzyste liczby są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki:

wybrano 30 jednostek

Nieparzyste liczby są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi:

wybrano 29 jednostek

Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

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

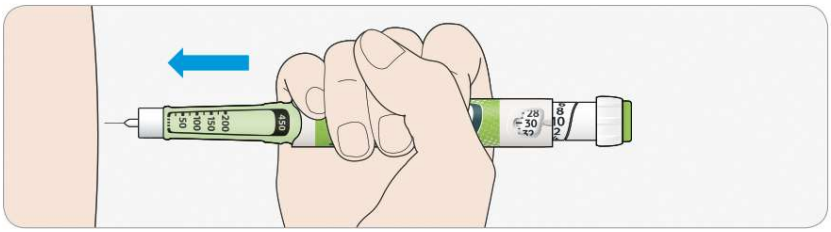
KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

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

A Wybrać miejsce wstrzyknięcia jak pokazano na rysunku.

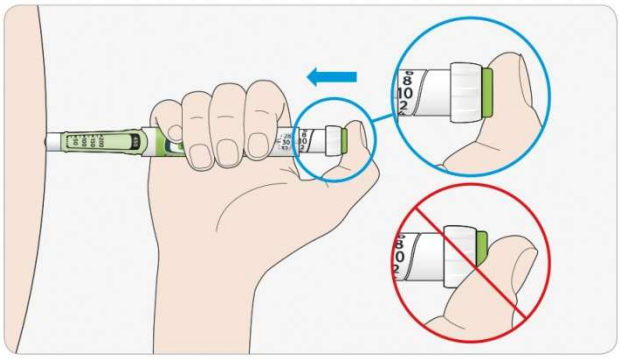
B Wbić igłę w skórę w taki sposób jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



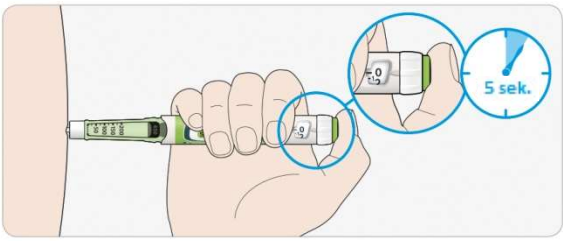
C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

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



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

- To zapewni podanie całkowitej dawki.



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

Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku:

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

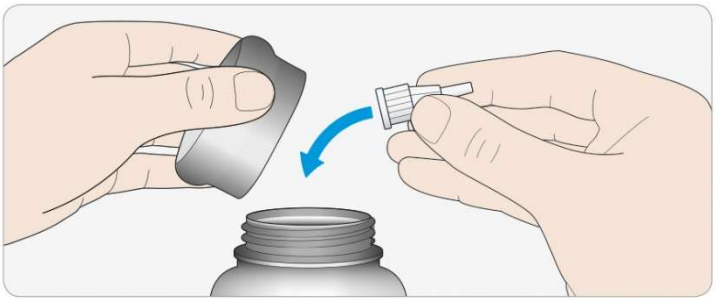
KROK 6: Usuwanie igły

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

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

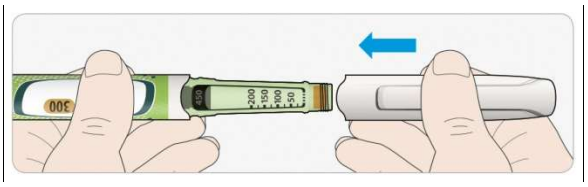
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania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

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



C Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.

- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



Okres przydatności

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

Jak przechowywać wstrzykiwacz

Przed pierwszym użyciem

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

Po pierwszym użyciu

- Wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze pokojowej, **poniżej 30°C.**
- Nigdy nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.
- Nigdy nie przechowywać wstrzykiwacza wraz z założoną igłą.
- Wstrzykiwacz przechowywać wraz z założoną nasadką.

Jak dbać o wstrzykiwacz

Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem

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

Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem

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

Wyrzucanie wstrzykiwacza

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Toujeo DoubleStar 300 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insulina glargine
Każdy wstrzykiwacz DoubleStar umożliwia podanie od 2 do 160 jednostek z dokładnością do 2 jednostek

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Toujeo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

Szczególną uwagę należy zwrócić:

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Choroby i urazy

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

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

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

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

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

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

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

Podróże

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jednoczesne stosowanie pioglitazonu z insuliną
U niektórych pacjentów z długo trwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebytym udarem mózgu, leczonych pioglitazonem i insuliną, wystąpiła niewydolność serca. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowe skrócenie oddechu lub nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowa opuchlizna (obrzęk).
Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości) należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Toujeo.

Stosowanie leku Toujeo z alkoholem
W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć. Należy kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zazwyczaj.

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

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

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:
- często występuje u nich za małe stężenie cukru we krwi,
- rozpoznanie za małego stężenia cukru we krwi jest utrudnione dla pacjenta.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Toujeo

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

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

Dawkowanie
Przy użyciu wstrzykiwacza Toujeo DoubleStar można jednorazowo wstrzyknąć dawkę insuliny od 2 do 160 jednostek, z dokładnością do 2 jednostek. Wstrzykiwacz jest zalecany dla pacjentów potrzebujących co najmniej 20 jednostek insuliny na dobę (patrz też punkt 2).
Okienko wstrzykiwacza DoubleStar pokazuje liczbę jednostek leku Toujeo gotowych do wstrzyknięcia. Nie należy w żaden sposób przeliczać dawki leku.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych insulin lekarz ustala:
- wymaganą dawkę dobową i porę podania leku Toujeo;
- kiedy należy wykonywać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu;
- kiedy może zajść potrzeba podania większej lub mniejszej dawki leku.

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

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

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

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

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)
Pacjenci w wieku 65 lat i starsi powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą potrzebować mniejszej dawki leku.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jeśli wstrzykiwacz DoubleStar jest uszkodzony, był nieprawidłowo przechowywany, jeśli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo lub jeśli pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi:
- należy wyrzucić obecnie używany wstrzykiwacz i użyć nowego;
- w razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

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

W przypadku pominięcia dawki leku Toujeo albo wstrzyknięcia niewystarczającej dawki, stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo (hiperglikemia):
- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi, a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze.
- W celu uzyskania informacji na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenie cukru we krwi (patrz ramka w końcowej części tej ulotki).
Hipoglikemia bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i może być bardzo niebezpieczna dla pacjenta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Toujeo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed pierwszym użyciem
Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie
Lek Toujeo jest klarownym i bezbarwnym roztworem.
Każdy wstrzykiwacz DoubleStar zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 900 jednostkom).
Opakowania zawierają 1, 3, 6 (2 opakowania po 3), 9 (3 opakowania po 3) i 10 wstrzykiwaczy.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

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

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
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
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 AEBE
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 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 131212 (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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
http://www.ema.europa.eu

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

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

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

Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi)

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

Przyczyny wystąpienia hiperglikemii:
Przykłady:

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

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

Jak postępować w przypadku wystąpienia hiperglikemii

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

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)

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

Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:
Przykłady:

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

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

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

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

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

Kiedy objawy hipoglikemii mogą być mniej wyraźne:
Pierwsze objawy ostrzegawcze hipoglikemii mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku:
- pacjentów w podeszłym wieku,
- pacjentów z cukrzycą trwającą od wielu lat,
- pacjentów, u których występuje choroba układu nerwowego (nazywana „cukrzycową neuropatią autonomiczną”),
- pacjentów, u których niedawno wystąpiło małe stężenie cukru we krwi (na przykład poprzedniego dnia),
- pacjentów, u których małe stężenie cukru we krwi rozwija się powoli,
- pacjentów z prawidłowymi stężeniami cukru lub u pacjentów, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- pacjentów, u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Toujeo,
- pacjentów przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”).

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

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

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

które zawierają sztuczne substancje słodzące (takie jak napoje dietetyczne), ponieważ nie nadają się one do leczenia małego stężenia cukru we krwi.

6. Następnie należy spożyć posiłek (na przykład chleb lub makaron) zwiększający stężenie cukru we krwi na długi czas. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub pielęgniarką jakie posiłki należy spożywać.
   Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej, ze względu na wydłużone działanie leku Toujeo.
7. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję od 10 do 20 gramów cukru.
8. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

Co powinny wiedzieć inne osoby, jeśli u pacjenta wystąpi hipoglikemia

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

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

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

Należy przeczytać w pierwszej kolejności

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

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

Ważne informacje

✗ Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.

✗ Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.

✓ **Należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza, aż do momentu pojawienia się insuliny na końcu igły** (patrz KROK 3). W momencie pojawienia się insuliny na końcu igły, wstrzykiwacz jest gotowy do użycia. Jeśli przed podaniem dawki insulina nie pojawi się na końcu igły, istnieje prawdopodobieństwo, że insulina nie zostanie wstrzyknięta lub zostanie wstrzyknięta niewystarczająca dawka. To może spowodować wysoki poziom cukru we krwi.

✓ **Aby upewnić się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo, przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa, aż do momentu pojawienia się insuliny na końcu igły** (patrz KROK 3). Jeśli pacjent nie wykona testu bezpieczeństwa przed każdym wstrzyknięciem, może dojść do wstrzyknięcia zbyt małej dawki insuliny.

✓ Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.

Nauka wstrzykiwania insuliny

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

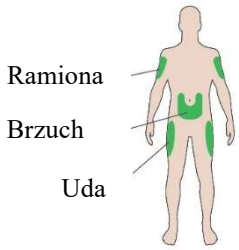
W razie potrzeby

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

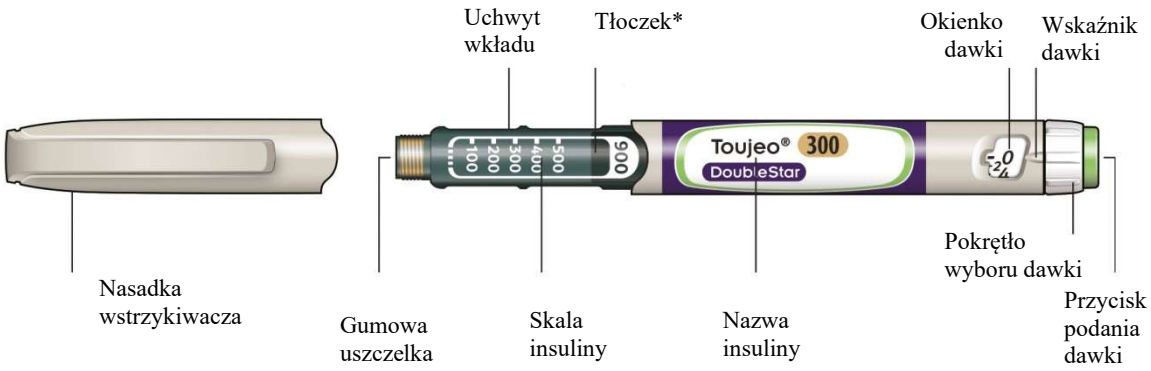
Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

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

Miejsca wstrzyknięć



Poznanie budowy wstrzykiwacza



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

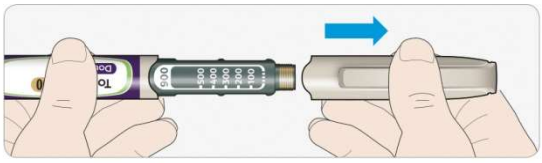
KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

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

A Sprawdzić nazwę insuliny i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

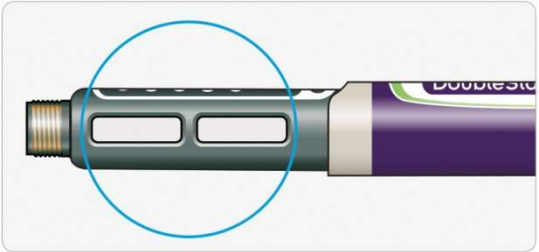
- Należy upewnić się, że jest to właściwa insulina. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent ma inne wstrzykiwacze.
- Nigdy nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



C Sprawdzić wygląd insuliny.

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



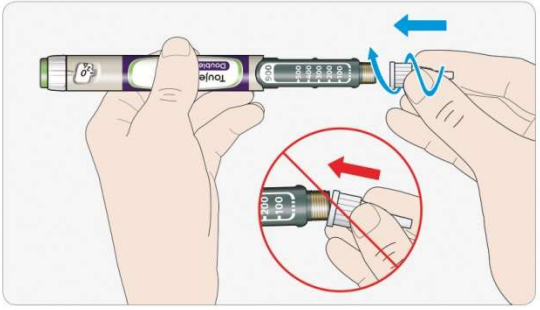
KROK 2: Zakładanie nowej igły

✓ Należy zawsze zakładać nową sterylną igłę przed każdym wstrzyknięciem. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniom oraz zakażeniom.

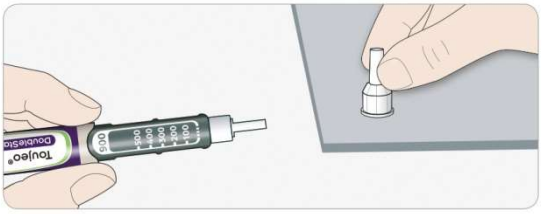
✓ Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z Toujeo DoubleStar (np. igły wyprodukowane przez: BD, Ypsomed, Artsana lub Owen Mumford) o długości 8 mm lub krótszej.

A Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.

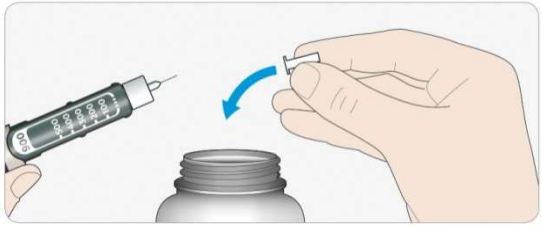
B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.



C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



Postępowanie z igłami

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

KROK 3: Wykonanie testu bezpieczeństwa

✓ Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa – w tym celu:

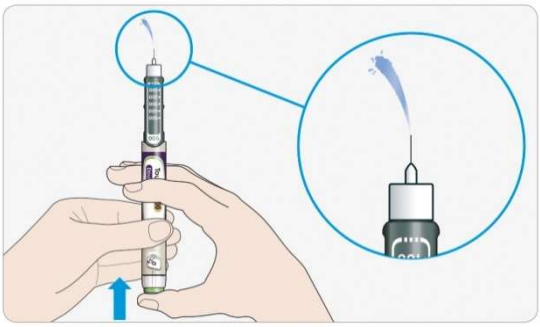
- należy sprawdzić czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo;
- należy upewnić się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

✓ **Jeśli wstrzykiwacz jest nowy, należy wykonać testy bezpieczeństwa przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza, aż do momentu pojawienia się insuliny na końcu igły.** W momencie pojawienia się insuliny na końcu igły, wstrzykiwacz jest gotowy do użycia. Jeśli przed podaniem dawki insulina nie pojawi się na końcu igły, istnieje prawdopodobieństwo, że insulina nie zostanie wstrzyknięta lub zostanie wstrzyknięta niewystarczająca dawka. To może spowodować wysoki poziom cukru we krwi.

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

B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

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



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

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

Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza:

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

KROK 4: Wybór dawki

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

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

A Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na "0".

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

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

Jak odczytać wartość w okienku dawki
Pokrętło wyboru dawki wybiera wartość co 2 jednostki.
Każda linia w okienku dawki wskazuje liczbę parzystą.

wybrano 60 jednostek

wybrano 58 jednostek

Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

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

KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

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

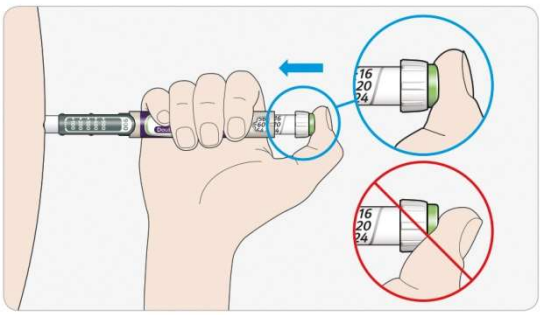
A Wybrać miejsce wstrzyknięcia jak pokazano na rysunku „Miejsca wstrzyknięć".

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

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.

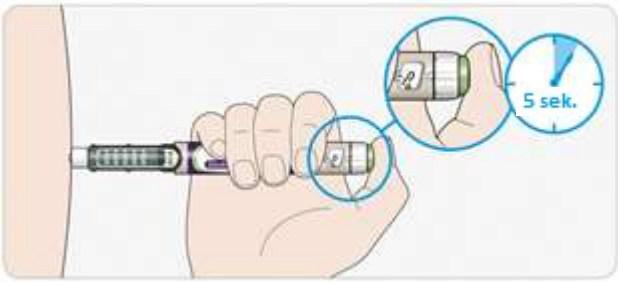
C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

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



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

- To zapewni podanie całkowitej dawki.



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

Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku:

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

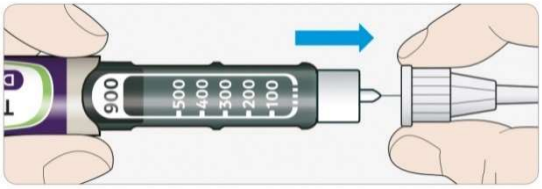
KROK 6: Usuwanie igły

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

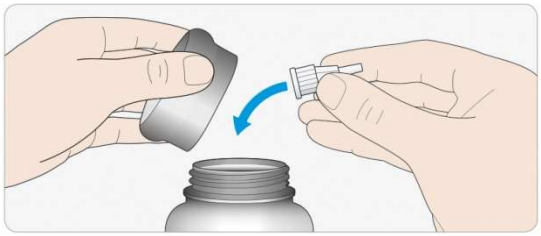
✗ Nigdy nie należy zakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem.

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

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



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



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

Okres przydatności

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

Jak przechowywać wstrzykiwacz

Przed pierwszym użyciem
- Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce w temperaturze **od 2°C do 8°C**.
- Nie zamrażać.

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

Jak dbać o wstrzykiwacz

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

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

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