

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Toujeo 300 enot/ml SoloStar raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Toujeo 300 enot/ml DoubleStar raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 300 enot insulina glargin* (to ustreza 10,91 mg).

SoloStar peresnik

En injekcijski peresnik vsebuje 1,5 ml raztopine za injiciranje; to ustreza 450 enotam.

DoubleStar peresnik

En injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje; to ustreza 900 enotam.

*Insulin glargin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje (injekcija).

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 6. leta starosti naprej.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Toujeo je bazalni insulin za uporabo enkrat na dan; uporabiti ga je mogoče kadar koli v teku dneva, po možnosti pa vsak dan ob istem času.

Odmerno shemo (odmerek in čas uporabe) je treba prilagoditi glede na posameznikov odziv.

Pri sladkorni bolezni tipa 1 je treba zdravilo Toujeo uporabljati v kombinaciji s kratko-/hitrodelujočim insulinom za kritje potreb po insulinu ob obrokih.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je mogoče zdravilo Toujeo uporabljati tudi skupaj z drugimi antihyperglukemičnimi zdravili.

Jakost tega zdravila je navedena v enotah. Te enote veljajo izključno za zdravilo Toujeo in niso enake mednarodnim enotam (i.e.) ali enotam, ki se uporabljajo za izražanje jakosti drugih insulinskih analogov (glejte poglavje 5.1).

Prilagodljiv čas uporabe

Če je treba, lahko bolniki zdravilo Toujeo uporabijo do 3 ure pred ali po običajnem času uporabe (glejte poglavje 5.1).

Bolnikom, ki pozabijo uporabiti odmerek, je treba svetovati, naj si kontrolirajo krvni sladkor in nato nadaljujejo uporabo po urniku odmerjanja enkrat na dan. Bolnikom je treba naročiti, da ne smejo injicirati dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Uvedba

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

Zdravilo Toujeo je treba uporabljati enkrat na dan z insulinom ob obrokih in zahteva individualno prilagajanje odmerka.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Priporočeni začetni dnevni odmerek je 0,2 enoti/kg, nato je treba odmerek individualno prilagoditi.

Prehod z insulina glargin 100 enot/ml na zdravilo Toujeo

Insulin glargin 100 enot/ml in zdravilo Toujeo nista bioekvivalentna in nista medsebojno zamenljiva.

- Prehod z insulina glargin 100 enot/ml na zdravilo Toujeo je mogoče narediti na podlagi enota-za-enoto, toda za doseganje ciljnega območja koncentracije glukoze v plazmi so lahko potrebni (za približno 10 do 18%) večji odmerki zdravila Toujeo.
- Pri prehodu z zdravila Toujeo na insulin glargin 100 enot/ml je treba odmerek zmanjšati (za približno 20%), da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je priporočljivo natančno kontrolirati presnovo.

Prehod z drugih bazalnih insulinov na zdravilo Toujeo

Pri prehodu s srednjedolgo- ali dolgodelujočega insulina na zdravljenje z zdravilom Toujeo sta lahko potrebni sprememba odmerka bazalnega insulina in prilagoditev sočasnega antihiperglikemičnega zdravljenja (odmerek in časovni razpored dodatnih običajnih insulinov ali hitrodelujočih insulinskih analogov oz. odmerek neinsulinskih antihiperglikemičnih zdravil).

- Prehod z bazalnih insulinov enkrat na dan na zdravilo Toujeo enkrat na dan je mogoče izvesti na podlagi enote-za-enoto predhodno uporabljanega odmerka bazalnega insulina.
- Pri prehodu z bazalnih insulinov dvakrat na dan na zdravilo Toujeo enkrat na dan je priporočeni začetni odmerek zdravila Toujeo 80 % celotnega dnevnega odmerka bazalnega insulina, ki ga je bolnik uporabljal dotlej.

Bolnikom, ki zaradi protiteles proti humanemu insulinu potrebujejo velike odmerke insulina, se lahko z zdravilom Toujeo izboljša odziv na insulin.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je priporočljivo natančno nadzirati presnovo.

Zaradi boljše urejenosti presnove in večje občutljivosti za insulin je lahko potrebna nadaljnja prilagoditev odmerka. Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi, če se npr. spremeni bolnikova telesna masa, slog življenja ali čas uporabe insulina, ali se pojavijo kakšne druge okoliščine, ki povečajo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Prehod z zdravila Toujeo na druge bazalne insuline

Med prehodom in v prvih tednih po njem je priporočljiv zdravniški nadzor z natančnim nadzorom presnove.

Glejte navodilo za uporabo zdravila, na katero prehaja bolnik.

Posebne populacije

Zdravilo Toujeo se lahko uporablja pri starejših osebah in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter, mladostnikih in otrocih od 6. leta starosti naprej.

Starejša populacija (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina (glejte poglavje 4.8).

Okvara jeter

Bolnikom z okvaro jeter se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane zmožnosti za glukoneogenezo in zmanjšane presnove insulina.

Pediatrična populacija

Zdravilo Toujeo se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih od 6. leta starosti naprej po enakih načelih kot pri odraslih bolnikih (glejte poglavji 5.1 in 5.2). Pri prehodu z bazalnega insulina na zdravilo Toujeo je treba individualno razmisliti o manjši potrebi po bazalnem in bolusnem insulinu, da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo (glejte poglavje 4.4).

Varnost in učinkovitost zdravila Toujeo pri otrocih, mlajših od 6 let, nista bili ugotovljeni. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Toujeo je namenjeno samo za subkutano uporabo.

Zdravilo Toujeo je treba injicirati subkutano v trebušno steno, deltoidno mišico ali stegno.

Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Zdravila Toujeo se ne sme dajati intravensko. Podaljšano delovanje zdravila Toujeo je odvisno od tega, da je zdravilo injicirano v podkožno tkivo. Intravenska uporaba običajnega subkutanega odmerka lahko povzroči hudo hipoglikemijo.

Zdravila Toujeo se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah za insulin.

Zdravilo Toujeo je na voljo v dveh injekcijskih peresnikih. Odmerno okence kaže število enot zdravila Toujeo, ki bodo injicirane. Napolnjeni injekcijski peresnik Toujeo SoloStar in Toujeo DoubleStar sta posebej izdelana za zdravilo Toujeo, zato odmerka ni treba preračunavati.

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Toujeo SoloStar ali napolnjenega injekcijskega peresnika Toujeo DoubleStar mora bolnik natančno prebrati navodilo za uporabo, navedena na priloženem navodilu za uporabo (glejte poglavje 6.6).

Z napolnjenim injekcijskim peresnikom Toujeo SoloStar je mogoče injicirati odmerek od 1 do 80 enot na injekcijo v koraku po 1 enoto.

Z napolnjenim injekcijskim peresnikom Toujeo DoubleStar je mogoče injicirati odmerek od 2 do 160 enot na injekcijo v koraku po 2 enoti.

Če je bil bolnikov prejšnji odmerek liho število (npr. 23 enot), je treba odmerek ob prehodu z zdravila Toujeo SoloStar na zdravilo Toujeo DoubleStar povečati ali zmanjšati za 1 enoto (npr. na 24 ali 22 enot).

Napolnjeni injekcijski peresnik Toujeo DoubleStar je priporočljiv za bolnike, ki potrebujejo vsaj 20 enot na dan (glejte poglavje 6.6).

Zdravila Toujeo se iz vložka napolnjenega injekcijskega peresnika SoloStar ali napolnjenega injekcijskega peresnika DoubleStar ne sme izvleči v injekcijsko brizgo, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja (glejte poglavja 4.4, 4.9 in 6.6).

Pred vsakim injiciranjem je treba namestiti novo sterilno iglo. Ponovna uporaba igel poveča tveganje za zamašitev, to pa lahko povzroči premajhno ali preveliko odmerjanja (glejte poglavji 4.4 in 6.6).

Da bi preprečili možen prenos bolezni, se insulinski peresniki nikoli ne smejo uporabljati pri več kot eni osebi, tudi če se zamenja injekcijska igla (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Zdravilo Toujeo ni insulin prve izbire za zdravljenje diabetične ketoacidoze. V takšnih primerih je treba intravensko uporabiti običajni insulin.

Če urejenost glukoze ni zadostna ali obstaja nagnjenost k hiper- ali hipoglikemijam, je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti bolnikovo upoštevanje predpisane sheme zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Hipoglikemija

Čas pojava hipoglikemije je odvisen od profila delovanja uporabljenih insulinskih zdravil, zato se ob spremembi sheme zdravljenja lahko spremeni.

Previdnost je potrebna pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembno stenoza koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljenja s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki se morajo zavedati okoliščin, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. Opozorilni simptomi hipoglikemije se lahko v nekaterih ogroženih skupinah bolnikov spremenijo, tako da so manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki, ki:

- se jim urejenost glikemije občutno izboljša,
- se jim hipoglikemija razvije počasi,
- so starejši,
- so po prehodu z živalskih na humana insulinska zdravila,
- imajo avtonomno nevropatijo,
- so z dolgo anamnezo sladkorne bolezni,
- imajo kakšno psihiatrično bolezen,
- sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Podaljšani učinek insulina glargin lahko upočasni okrevanje po hipoglikemiji.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikoziliranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno dajati insulin in poznati simptome hipoglikemije. Posebej skrbno je treba nadzirati dejavnike, ki povečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, in potrebna je lahko prilagoditev odmerka. Med takšnimi dejavniki so:

- sprememba predela injiciranja,
- izboljšana občutljivost za insulin (npr. zaradi odstranitve stresnih dejavnikov),
- nevarjena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. pri hipotiroidizmu, insuficienci sprednjega režnja hipofize ali insuficienci nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili (glejte poglavje 4.5).

Prehod med insulinom glargin 100 enot/ml in zdravilom Toujeo

Ker insulin glargin 100 enot/ml in zdravilo Toujeo nista bioekvivalentna in medsebojno zamenljiva, je ob prehodu lahko potrebna sprememba odmerka; takšen prehod se sme opraviti le pod strogim zdravniškim nadzorom (glejte poglavje 4.2).

Prehod med drugimi insulini in zdravilom Toujeo

Prehod bolnika med drugimi vrstami ali znamkami insulinskega zdravila in zdravilom Toujeo sme potekati le pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe jakosti, trgovske znamke (izdelovalec), vrste (običajni humani insulin, NPH, Lente, dolgodelujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave lahko povzročijo, da je potrebna sprememba odmerka (glejte poglavje 4.2).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje urina za ketone; pogosto je treba prilagoditi odmerek insulina. Potreba po insulinu se pogosto poveča. Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 morajo redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Protitelesa proti insulinu

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Uporaba zdravila Toujeo skupaj s pioglitazonom

Opisani so bili primeri srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona skupaj z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Toujeo. Če je uporabljena ta kombinacija, je treba bolnike spremljati glede znakov in simptomov srčnega popuščanja, povečevanja telesne mase in edemov. Če se srčni simptomi kakor koli poslabšajo, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje napak pri uporabi zdravila

Med uporabo drugih insulinov so poročali o napakah pri uporabi zdravila, zlasti o napakah, pri katerih so bili namesto dolgodelujočih insulinov pomotoma uporabljeni hitrodelujoči. Da bi se izognili

napakam pri uporabi zdravila zaradi zamenjave med zdravilom Toujeo in drugimi insulini, je treba pred vsakim injiciranjem vedno preveriti nalepko insulina (glejte poglavje 6.6).

Za preprečitev napak pri odmerjanju in možnega prevelikega odmerjanja je treba bolnikom naročiti, naj nikdar z brizgo ne jemljejo zdravila Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml) iz napolnjenega injekcijskega peresnika Toujeo SoloStar ali napolnjenega injekcijskega peresnika Toujeo DoubleStar (glejte poglavji 4.9 in 6.6).

Pred vsakim injiciranjem je treba namestiti novo, sterilno iglo. Bolnikom je treba tudi naročiti, naj igel ne uporabljajo ponovno. Ponovna uporaba igel povečuje tveganje, da bo igla zamašena, to pa lahko povzroči preveliko ali premajhno odmerjanje. Če je igla zamašena, mora bolnik upoštevati navodila, opisana v 3. koraku navodil, priloženih navodilu za uporabo zdravila (glejte poglavje 6.6).

Bolniki morajo z ogledom preveriti število izbranih enot na odmernem okencu injekcijskega peresnika. Bolnikom, ki so slepi ali slabovidni, je treba naročiti, naj jim pomaga oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo tega insulinskega pripomočka.

Glejte tudi poglavje 4.2, naslov "Način uporabe".

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1mmol (23mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka insulina glargin.

Med zdravili, ki lahko povečajo učinek znižanja glukoze v krvi in povečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so antihiperglikemična zdravila, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. učinkovinami, ki lahko zmanjšajo učinek znižanja glukoze v krvi, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni, derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, atipična antipsihotična zdravila (npr. klozapin in olanzapin) in zaviralci proteaz.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko vpliv insulina na znižanje glukoze v krvi povečajo ali zmanjšajo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in rezerpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Toujeo pri nosečnicah ni.

Za insulin glargin iz kontroliranih kliničnih študij ni kliničnih podatkov o izpostavljenih nosečnicah. Velika količina podatkov o nosečnicah (več kot 1000 izidov nosečnosti z zdravilom, ki vsebuje insulin glargin 100 enot/ml) ne kaže specifičnih neželenih učinkov insulina glargin na nosečnost; prav tako ne kaže, da bi insulin glargin povzročal specifične malformacije, fetotoksične učinke ali toksične učinke na novorojenčka.

Podatki na živalih ne kažejo reproduktivnih toksičnih učinkov.

Uporaba zdravila Toujeo pride med nosečnostjo v poštev, če je klinično potrebna.

Za preprečitev neželenih učinkov povezanih s hiperglikemijo, je nujno, da bolnice z obstoječo ali gestacijsko sladkorno boleznijo vso nosečnost vzdržujejo dobro urejenost presnove. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma poveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato obstaja večje tveganje za hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glikemije.

Dojenje

Ni znano, ali se insulin glargin pri človeku izloča v mleku. Presnovnih učinkov zaužitega insulina glargin na dojenega novorojenčka/dojenčka ni pričakovati, ker se insulin glargin kot peptid v človeških prebavilih prebavi v aminokislino.

Nosečnice lahko potrebujejo prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To lahko pomeni tveganje v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba naročiti, naj upoštevajo previdnostne ukrepe za preprečitev hipoglikemije med vožnjo. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih simptomov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. Razmisliti je treba, ali je priporočljivo, da bolnik v takšnih okoliščinah vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Med kliničnimi študijami, izvedenimi z zdravilom Toujeo (glejte poglavje 5.1), in med klinično uporabo insulina glargin 100 enot/ml so opazali naslednje neželene reakcije.

Hipoglikemija, ki je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom, se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebe po insulinu.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih raziskavah, so navedeni spodaj po organskih sistemih in razvrščeni po padajoči incidenci (zelo pogosti: $\geq 1/10$, pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$, občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$, redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$, zelo redki: $< 1/10.000$, neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema				alergijske reakcije		
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija					
Bolezni živčevja					dizgevizija	
Očesne bolezni				okvara vida retinopatija		

Bolezni kože in podkožja		lipohipertrofija	lipoatrofija			kožna amiloidoza
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva					mialgija	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		reakcije na mestu injiciranja		edem		

Opis izbranih neželenih učinkov

Presnovne in prehranske motnje

Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemije so lahko smrtno nevarne.

Številnim bolnikom se pred znaki in simptomi nevroglukopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je znižanje koncentracije glukoze v krvi.

Bolezni imunskega sistema

Takojšnje alergijske reakcije na insulin so redke. Takšne reakcije na insulin (tudi na insulin glargin) ali pomožne snovi so lahko povezane tudi npr. z generaliziranimi kožnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijo in šokom ter so lahko smrtno nevarne. V kliničnih študijah pri odraslih bolnikih je bila incidenca alergijskih reakcij podobna pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Toujeo (5,3 %), in bolnikih, zdravljenih z insulinom glargin 100 enot/ml (4,5 %).

Očesne bolezni

Izrazita sprememba urejenosti glikemije lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika leče.

Dolgoročno izboljšanje urejenosti glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije diabetična retinopatija prehodno poslabša. Hude hipoglikemije lahko pri bolnikih s proliferativno retinopatijo povzročijo prehodno slepoto, zlasti če retinopatija ni zdravljena s fotokoagulacijo.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Med reakcijami na mestu injiciranja so pordelost, bolečine, srbenje, urtikarija, otekanje ali vnetje. Večina blažjih reakcij na insuline na mestu injiciranja po navadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih. V kliničnih študijah pri odraslih bolnikih je bila incidenca reakcij na mestu injiciranja podobna pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Toujeo (2,5 %), in bolnikih, zdravljenih z insulinom glargin 100 enot/ml (2,8 %).

Redko lahko insulin povzroči edeme, še zlasti, če intenzivirano insulinsko zdravljenje izboljša presnovno urejenost, ki je bila prej slaba.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Toujeo sta bili dokazani v študiji pri otrocih, starih od 6 do manj kot 18 let. Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov se v pediatrični populaciji ne razlikujejo od

tistih v splošni populaciji s sladkorno boleznijo (glejte poglavje 5.1). Za otroke, mlajše od 6 let, podatkov o varnosti iz kliničnih študij ni.

Druge posebne skupine bolnikov

Rezultati kliničnih študij kažejo, da so varnostne značilnosti zdravila Toujeo pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic podobne kot v splošni populaciji (glejte poglavje 5.1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje

Blage hipoglikemije je po navadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne so lahko prilagoditve odmerka zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, konvulzijami ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano ali s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno je lahko dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini z dolgotrajnim delovanjem in analogi, za injiciranje. Oznaka ATC: A10A E04.

Mehanizem delovanja

Temeljno delovanje insulina, tudi insulina glargin, je uravnavanje presnove glukoze. Insulin in njegovi analogi zmanjšajo koncentracijo glukoze v krvi s spodbujanjem perifernega privzema glukoze, zlasti v skeletnem mišičju in maščevju, ter z zaviranjem tvorbe glukoze v jetrih. Insulin zavira lipolizo v adipocitih, zavira proteolizo in pospešuje sintezo beljakovin.

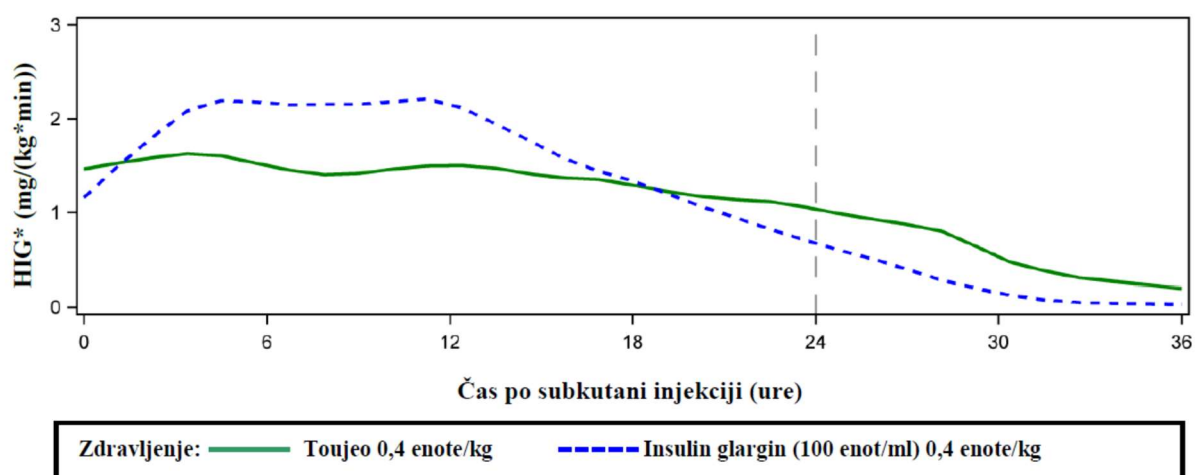
Farmakodinamični učinki

Insulin glargin je analog humanega insulina, pripravljen tako, da je pri nevtralnem pH slabo topen. Pri pH 4 je insulin glargin popolnoma topen. Po injiciranju v podkožje se kisl raztopina nevtralizira. Nastane precipitat, iz katerega se trajno sprošča majhna količina insulina glargin.

Evglíkemične clamp študije pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazale, da je po subkutanem injiciranju vpliv zdravila Toujeo na znižanje glukoze v krvi stabilnejši in dolgotrajnejši kot z insulinom glargin 100 enot/ml. Slika 1 prikazuje rezultate navzkrižne študije pri 18 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki je potekala do največ 36 ur po injiciranju. Učinek zdravila Toujeo je pri klinično pomembnih odmerkih trajal več kot 24 ur (do 36 ur).

Podaljšano sproščanje insulina glargin iz precipitata zdravila Toujeo v primerjavi z insulinom glargin 100 enot/ml je mogoče pripisati zmanjšanju injicirane količine za dve tretjini: posledica tega je manjša površina precipitata.

Slika 1: Profil aktivnost v stanju dinamičnega ravnovesja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 v 36-urni študiji evglukemične uklenjenosti.



*HIG: hitrost infundiranja glukoze; določena kot količina infundirane glukoze, potrebna za vzdrževanje stalne koncentracije glukoze v plazmi (povprečne urne vrednosti). Obdobje opazovanja se je končalo po 36 urah.

Insulin glargin se presnovi v dva aktivna presnovka, M1 in M2 (glejte poglavje 5.2).

Vezava na insulinske receptorje: Študije *in vitro* kažejo, da je afiniteta insulina glargin in njegovih presnovkov M1 in M2 za človeške insulinske receptorje podobna afiniteti humanega insulina.

Vezava na receptorje za IGF-1: Afiniteta insulina glargin za človeški receptor IGF-1 je približno 5- do 8-krat večja kot afiniteta humanega insulina (vendar približno 70- do 80-krat manjša kot afiniteta IGF-1), presnovka M1 in M2 pa se na receptor za IGF-1 vežeta z nekoliko manjšo afiniteto kot humani insulin.

Celotna terapevtska koncentracija insulina (insulina glargin in njegovih presnovkov) je bila pri sladkornih bolnikih tipa 1 bistveno manjša od koncentracije, potrebne za polovično največjo zasedenost receptorjev za IGF-1 in posledično aktivacijo mitogeno-proliferacijske poti, ki jo sproža receptor za IGF-1. Fiziološke koncentracije endogenega IGF-1 lahko aktivirajo mitogeno-proliferacijsko pot. Vendar so terapevtske koncentracije med insulinskim zdravljenjem, vključno z zdravljenjem z zdravilom Toujeo, bistveno manjše kot farmakološke koncentracije, potrebne za aktivacijo poti IGF-1.

Klinična farmakološka študija je pokazala, da sta intravensko uporabljeni insulin glargin in humani insulin v enakih odmerkih ekvipotentna.

Na časovni potek delovanja insulina glargin lahko vplivajo telesna dejavnost in drugi spremenljivi dejavniki, tako kot velja za vsa insulinska zdravila.

Klinična učinkovitost in varnost

Celokupno učinkovitost in varnost zdravila Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml) enkrat na dan na urejenost glikemije so primerjali z insulinom glargin 100 enot/ml enkrat na dan v odprtih, randomiziranih, z zdravilno učinkovino kontroliranih študijah vzporednih skupin. Študije so trajale do 26 tednov in so vključile 546 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 in 2474 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (preglednici 1 in 2).

Rezultati vseh kliničnih preskušanj z zdravilom Toujeo so pokazali, da znižanje HbA1c od izhodišča do konca preskušanja ni bilo inferiorno v primerjavi z insulinom glargin 100 enot/ml. Znižanja glukoze v plazmi so bila na koncu preskušanja z zdravilom Toujeo podobna kot z insulinom glargin 100 enot/ml, a s postopnejšim zniževanjem med obdobjem titriranja zdravila Toujeo. Urejenost glikemije je bila podobna, če je bilo zdravilo Toujeo uporabljeno enkrat na dan zjutraj ali zvečer.

Na izboljšanje HbA1C niso vplivali spol, etnična pripadnost, starost, trajanje sladkorne bolezni (< 10 let in ≥ 10 let), izhodiščna vrednost HbA1C (< 8 % ali ≥ 8 %) izhodiščni indeks telesne mase (ITM).

Na koncu teh preskušanj z zdravljenjem do cilja so-odvisno od populacije bolnikov in sočasnih zdravil-v skupini z zdravilom Toujeo opazali od 10 do 18% večje odmerke kot v primerjalni skupini (preglednici 1 in 2).

Pri sladkornih bolnikih tipa 2, ki so poleg dolgodelujočega insulina prejemali ali neinsulinska antihiperglikemična zdravila ali insulin ob obrokih, so rezultati kliničnih preskušanj dokazali nižjo incidenco potrjenih hipoglikemij (kadar koli v teku dneva in nočnih) pri tistih, ki so dobivali zdravilo Toujeo, kot pri tistih, ki so dobivali insulin glargin 100 enot/ml. Superiornost zdravila Toujeo nad insulinom glargin 100 enot/ml za znižanje tveganja za potrjene hipoglikemije so dokazali pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so prejemali bazalni insulin v kombinaciji ali z neinsulinskimi antihiperglikemičnimi zdravili (18 % zmanjšanje tveganja) ali insulinom ob obrokih (21 % zmanjšanje tveganja) v obdobju od 9. tedna do konca obdobja študije.

V celoti so te učinke na tveganje za hipoglikemije pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Toujeo, v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z insulinom glargin 100 enot/ml, opazali dosledno, ne glede na starost, spol, ITM in trajanje sladkorne bolezni (< 10 let v primerjavi z ≥ 10 let).

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je bila incidenca hipoglikemij podobna pri tistih, ki so dobivali zdravilo Toujeo, kot pri tistih, ki so dobivali insulin glargin 100 enot/ml (preglednica 3).

Preglednica 1: Rezultati kliničnih preskušanj pri sladkorni bolezni tipa 1

26 tednov zdravljenja		
	Toujeo	IGlar
Zdravljenje v kombinaciji z	insulinskim analogom ob obrokih	
Število zdravljenih oseb (mZNZ ^a)	273	273
HbA1c		
Izhodiščno povprečje	8,13	8,12
Korigirana povprečna sprememba od izhodišča	-0,40	-0,44
Korigirana povprečna razlika ^b	0,04 [-0,098 do 0,185]	
Odmerek bazalnega insulina^c (E/kg)		
Izhodiščno povprečje	0,32	0,32
Povprečna sprememba od izhodišča	0,15	0,09
Telesna masa^d (kg)		
Izhodiščno povprečje	81,89	81,80
Povprečna sprememba od izhodišča	0,46	1,02

IGlar: Insulin glargin 100 enot/ml

^a mZNZ: modificirano z-namenom-zdravljenja

^b Razlika med zdravljenjema: Toujeo – insulin glargin 100 enot/ml; [95 % interval zaupanja]

^c Sprememba od izhodišča do 6 meseca (opazovani primeri)

^d Sprememba od izhodišča do zadnje glavne vrednosti med 6 meseci zdravljenja

Preglednica 2: Rezultati kliničnih preskušanj pri sladkorni bolezni tipa 2

26 tednov zdravljenja						
	Bolniki, predhodno zdravljeni z bazalnim insulinom		Bolniki, predhodno zdravljeni z bazalnim insulinom		Bolniki, še nezdravljeni z insulinom	
Zdravljenje v kombinaciji z	insulinskim analogom ob obrokih +/- metforminom		Neinsulinskimi antihiperglikemičnimi zdravili			
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Število zdravljenih bolnikov ^a	404	400	403	405	432	430
HbA1c						
Izhodiščno povprečje	8,13	8,14	8,27	8,22	8,49	8,58
Korigirana povprečna sprememba od izhodišča	-0,90	-0,87	-0,73	-0,70	-1,42	-1,46
Korigirana povprečna razlika ^b	-0,03 [-0,144 do 0,083]		-0,03 [-0,168 do 0,099]		0,04 [-0,090 do 0,174]	
Odmerek bazalnega insulina ^c (E/kg)						
Izhodiščno povprečje	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19
Povprečna sprememba od izhodišča	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34
Telesna masa ^d (kg)						
Izhodiščno povprečje	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65
Povprečna sprememba od izhodišča	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71

IGlar: Insulin glargin 100 enot/ml

^a mZNZ: modificirano z-namenom-zdravljenja

^b Razlika med zdravljenjema: Toujeo – insulin glargin 100 enot/ml; [95 % interval zaupanja]

^c Sprememba od izhodišča do 6 meseca (opazovani primeri)

^d Sprememba od izhodišča do zadnje glavne vrednosti med 6 meseci zdravljenja

Preglednica 3. Povzetek hipoglikemij v klinični študiji pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2.

<i>Populacija sladkornih bolnikov</i>	<i>Sladkorna bolezen tipa 1</i> Bolniki, predhodno zdravljeni z bazalnim insulinom		<i>Sladkorna bolezen tipa 2</i> Bolniki, predhodno zdravljeni z bazalnim insulinom		<i>Sladkorna bolezen tipa 2</i> Bolniki, ki prej še niso dobivali insulina ali so uporabljali bazalni insulin	
Zdravljenje v kombinaciji z	insulinskim analogom ob obrokih		insulinskim analogom ob obrokih +/- metforminom		neinsulinskimi antihiperglikemičnimi zdravili	
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Incidenca (%) hudih^a hipoglikemij (n/celotni N)						
Celotno obdobje študije ^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)
	RT*: 0,69 [0,39;1,23]		RT: 0,87 [0,48;1,55]		RT: 0,82 [0,33;2,00]	
Incidenca (%) potrjenih^b hipoglikemij (n/celotni N)						
Celotno obdobje študije	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)
	RT: 1,00 [0,95;1,04]		RT: 0,93 [0,88; 0,99]		RT: 0,89 [0,83; 0,96]	
Incidenca (%) potrjenih nočnih^c hipoglikemij (n/celotni N)						
Od 9. tedna do konca obdobja študije	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)
	RT: 1,06 [0,92;1,23]		RT: 0,79 [0,67;0,93]		RT: 0,82 [0,68;0,99]	

<i>Populacija sladkornih bolnikov</i>	<i>Sladkorna bolezen tipa 1</i> Bolniki, predhodno zdravljeni z bazalnim insulinom		<i>Sladkorna bolezen tipa 2</i> Bolniki, predhodno zdravljeni z bazalnim insulinom		<i>Sladkorna bolezen tipa 2</i> Bolniki, ki prej še niso dobivali insulina ali so uporabljali bazalni insulin	
Zdravljenje v kombinaciji z	insulinskim analogom ob obrokih		insulinskim analogom ob obrokih +/- metforminom		neinsulinskimi antihyperglikemičnimi zdravili	
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar

IGlar: Insulin glargin 100 enot/ml

^a Huda hipoglikemija: hipoglikemija, ki zahteva pomoč druge osebe za aktivno uporabo ogljikovih hidratov, glukagona ali drugih rešilnih ukrepov.

^b Potrjena hipoglikemija: katera koli huda hipoglikemija in/ali hipoglikemija, potrjena z vrednostjo glukoze v plazmi $\leq 3,9$ mmol/l.

^c Nočna hipoglikemija: hipoglikemija, ki se je pojavila med 00:00 in 05:59.

^d 6-mesečno obdobje zdravljenja

*RT: ocenjeno razmerje tveganj [95 % interval zaupanja]

Prilagodljiv čas uporabe

Varnost in učinkovitost zdravila Toujeo, uporabljenega s fiksnim ali prilagodljivim časom odmerjanja, so ocenili tudi v 2 randomiziranih, odprtih 3-mesečnih kliničnih študijah. Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2 (n = 194) so prejeli zdravilo Toujeo enkrat na dan zvečer, in sicer ali vsak dan ob istem času (fiksni čas uporabe) ali v obdobju 3 ur pred ali po običajnem času uporabe (prilagodljivi čas uporabe). Uporaba s prilagodljivim časom ni vplivala na urejenost glikemije ali incidenco hipoglikemij.

Protitelesa

Rezultati študij, ki so primerjale zdravilo Toujeo z insulinom glargin 100 enot/ml, niso pokazali razlik, kar zadeva nastanek proti insulinskih protiteles, učinkovitost, varnost ali odmere bazalnega insulina med zdravilom Toujeo in insulinom glargin 100 enot/ml.

Telesna masa

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Toujeo, so na koncu 6-mesečnega obdobja ugotovili povprečno spremembo telesne mase za manj kot 1 kg (glejte preglednici 1 in 2).

Rezultati študije o napredovanju diabetične retinopatije

Učinke insulina glargin 100 enot/ml (enkrat na dan) na diabetično retinopatijo so raziskali v odprti, petletni, z NPH kontrolirani študiji (NPH uporabljan dvakrat na dan) pri 1.024 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2; napredovanje retinopatije za 3 ali več stopenj po lestvici ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) so v študiji preiskovali s slikanjem očesnega ozadja. Primerjava napredovanja diabetične retinopatije ni pokazala značilne razlike med insulinom glargin 100 enot/ml in insulinom NPH.

Študija dolgotrajnih izidov učinkovitosti in varnosti

Študija zmanjšanja izidov z uvodno uporabo glargin (ORIGIN - *Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) je bila multicentrična, randomizirana študija s faktorskim načrtom 2 x 2, v katero je bilo vključenih 12.537 sodelujočih z velikim kardiovaskularnim (KV) tveganjem in moteno glukozo na tešče (MGT) ali moteno toleranco za glukozo (MTG) (12 % sodelujočih), ali s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljeno z ≤ 1 peroralnim antidiabetikom (88 % sodelujočih). Preiskovance so v razmerju 1:1 randomizirali na prejemanje insulina glargin 100 enot/ml (n = 6264), titriranega tako, da je bila dosežena glukozo v plazmi na tešče ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), ali na standardno oskrbo (n = 6273). Prvi soprimarni izid učinkovitosti je bil čas do prvega pojava KV smrti, miokardnega infarkta (MI) brez smrtnega izida ali možganske kapi brez smrtnega izida, sekundarni soprimarni izid učinkovitosti

pa je bil čas do prvega pojava katerega koli prvega soprimarnega dogodka ali revaskularizacijskega posega (koronarnega, karotidnega ali perifernega) ali hospitalizacije zaradi srčnega popuščanja.

Med sekundarnimi opazovanimi dogodki so bili umrljivost zaradi vseh vzrokov in sestavljeni mikrovaskularni izid.

Insulin glargin 100 enot/ml v primerjavi s standardno oskrbo ni spremenil relativnega tveganja za KV bolezen ali KV umrljivost. Med insulinom glargin in standardno oskrbo ni bilo razlik pri dveh soprimarnih izidih; pri katerem koli elementu, ki je vključeval ta izida, pri umrljivosti zaradi vseh vzrokov ali pri sestavljenem mikrovaskularnem izidu.

Povprečni odmerek insulina glargin 100 enot/ml je bil ob koncu študije 0,42 E/kg. Izhodiščno so imeli preiskovanci mediano vrednost HbA_{1c} 6,4 %; mediana vrednost HbA_{1c} med zdravljenjem je segala od 5,9 do 6,4 % v skupini z insulinom glargin 100 enot/ml in od 6,2 % do 6,6 % v skupini s standardno oskrbo med celotnim trajanjem spremljanja.

Delež hudih hipoglikemij (prizadeti preiskovanci na 100 preiskovanec-let izpostavljenosti) sta bila 1,05 za insulin glargin 100 enot/ml in 0,30 za standardno oskrbo, deleža potrjenih ne-hudih hipoglikemij pa sta bila 7,17 za insulin glargin in 7,71 za standardno oskrbo. Med to 6-letno študijo 42 % preiskovancev v skupini z insulinom glargin 100 enot/ml ni imelo nobene hipoglikemije.

Na zadnjem obisku med zdravljenjem je bilo povprečno povečanje telesne mase od izhodišča v skupini z insulinom glargin 100 enot/ml 1,4 kg in povprečno zmanjšanje v skupini s standardno oskrbo 0,8 kg.

Pediatrična populacija

Učinkovitost in varnost zdravila Toujeo so v obdobju 26 tednov raziskali v randomiziranem (razmerje 1:1), z zdravilno učinkovino nadzorovanem odprtem kliničnem preskušanju pri otrocih in mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (n = 463). V skupini, ki je prejela zdravilo Toujeo, je bilo 73 otrok starih < 12 let, 160 otrok pa je bilo starih ≥ 12 let. Po 26 tednih je zdravilo Toujeo enkrat na dan v primerjavi z izhodiščem znižalo HbA_{1c} in glukozo v plazmi na tešče podobno kot insulin glargin 100 enot/ml.

Analiza odmerka in odziva je pokazala, da je pri pediatričnih bolnikih na telesno maso prilagojeni odmerek po uvodni titracijski fazi v stanju dinamičnega ravnovesja večji kot pri odraslih.

V celoti je bila pojavnost hipoglikemij pri bolnikih v vseh kategorijah v obeh terapevtskih skupinah podobna; o vsaj enem pojavu je poročalo 97,9 % bolnikov v skupini z zdravilom Toujeo in 98,2 % bolnikov v skupini z insulinom glarginom 100 enot/ml. Podobno so bile tudi nočne hipoglikemije v terapevtski skupini z zdravilom Toujeo primerljive kot v skupini z insulinom glarginom 100 enot/ml. Odstotek bolnikov, ki so poročali o hudi hipoglikemiji, je bil v skupini z zdravilom Toujeo manjši (6 %) kot v skupini z insulinom glarginom 100 enot/ml (8,8 %). Odstotek bolnikov z obdobji hiperglikemije s ketozo je bil v skupini z zdravilom Toujeo manjši (6,4 %) kot v skupini z insulinom glarginom 100 enot/ml (11,8 %). Glede neželenih učinkov in standardnih varnostnih parametrov niso z zdravilom Toujeo ugotovili nobenih varnostnih težav. Razvoj protiteles je bil skromen in brez kliničnega vpliva. Podatke o učinkovitosti in varnosti za pediatrične bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 so ekstrapolirali iz podatkov za mladostnike in odrasle bolnike s sladkorno boleznijo tipa 1 in iz podatkov za odrasle bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2. Rezultati podpirajo uporabo zdravila Toujeo pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 2.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev

Koncentracija insulina v serumu pri zdravih preiskovancih in sladkornih bolnikih je po subkutani injekciji zdravila Toujeo v primerjavi z insulinom glargin 100 enot/ml pokazala počasnejšo in dolgotrajnejšo absorpcijo, zaradi česar je bilo gibanje koncentracije skozi čas mnogo bolj plosko.

Farmakokinetične značilnosti so se skladale s farmakodinamično aktivnostjo zdravila Toujeo.

Stanje dinamičnega ravnovesja je v terapevtskem območju doseženo po 3 do 4 dneh uporabe zdravila Toujeo.

Po subkutanem injiciranju zdravila Toujeo je bila intraindividualna variabilnost, izražena s koeficientom variacije izpostavljenosti insulinu v teku 24 ur, v stanju dinamičnega ravnovesja majhna (17,4 %).

Biotransformacija

Po subkutanem injiciranju insulina glargin se ta hitro presnovi na karboksilnem koncu verige beta; nastaneta aktivna presnovka M1 (21A-Gly-insulin) in M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Glavna spojina v plazmi je presnovek M1. Izpostavljenost presnovku M1 se povečuje z uporabljenim odmerkom insulina glargin. Farmakokinetični in farmakodinamski izsledki kažejo, da učinek subkutano injiciranega insulina glargin temelji predvsem na izpostavljenosti presnovku M1. Insulin glargin in presnovek M2 pri veliki večini preiskovancev nista bila zaznavna; če sta bila zaznavna, pa njuna koncentracija ni bila odvisna od uporabljenega odmerka in oblike insulina glargin.

Izločanje

Po intravenski uporabi je eliminacijski razpolovni čas insulina glargin primerljiv tistemu pri humanem insulinu.

Razpolovni čas po subkutani uporabi zdravila Toujeo določa hitrost absorpcije iz podkožnega tkiva. Razpolovni čas zdravila Toujeo po subkutani injekciji je od 18 do 19 ur, neodvisno od odmerka.

Pediatrična populacija

Populacijsko farmakokinetično analizo so za zdravilo Toujeo opravili na podlagi podatkov o koncentraciji njegovega glavnega presnovka M1; v ta namen so uporabili podatke 75 pediatričnih bolnikov (starih od 6 do < 18 let) s sladkorno boleznijo tipa 1. Telesna masa nelinearno vpliva na očistek zdravila Toujeo. Zato je izpostavljenost (AUC) pri pediatričnih bolnikih nekoliko manjša kot pri odraslih, če prejemajo enak odmerek, prilagojen za telesno maso.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Cinkov klorid
Metakrezol
Glicerol
Klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)
Natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
Voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila Toujeo se ne sme mešati ali redčiti z nobenim drugim insulinom ali kakšnim drugim zdravilom.

Mešanje ali redčenje zdravila Toujeo spremeni časovni potek delovanja; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

6.3 Rok uporabnosti

Toujeo SoloStar
30 mesecev.

Toujeo DoubleStar
36 mesecev.

Rok uporabnosti po prvi uporabi injekcijskega peresnika

Zdravilo se sme shranjevati največ 6 tednov pri temperaturi do 30°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Injekcijskih peresnikov, ki so v uporabi, se ne sme shranjevati v hladilniku. Po vsakem injiciranju je treba pokrovček injekcijskega peresnika namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2-8 °C).

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalniškega razdelka ali v bližini zmrzovalniških vložkov. Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi ali če bolnik injekcijski peresnik nosi s seboj za rezervo

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

SoloStar peresnik

Vložek (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s sivim batom (iz brombutilne gume) in prirobljena zaporka (iz aluminija), z zamaškom (iz brombutilne gume ali laminata poliizoprena). Vložek je zapečaten v injekcijskem peresniku, ki se po dokončani uporabi zavrže. En vložek vsebuje 1,5 ml raztopine.

Na voljo so pakiranja z 1, 3, 5 in 10 peresniki. Na trgu morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj. Igle niso priložene.

DoubleStar peresnik

Vložek (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s črnim batom (iz brombutilne gume) in prirobljena zaporka (iz aluminija), z zamaškom (iz brombutilne gume ali laminata poliizoprena). Vložek je zapečaten v injekcijskem peresniku, ki se po dokončani uporabi zavrže. En vložek vsebuje 3 ml raztopine.

Na voljo so pakiranja z 1, 3, 6 (2 pakiranja po 3), 9 (3 pakiranja po 3) in 10 peresniki. Na trgu morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj. Igle niso priložene.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvo uporabo mora biti injekcijski peresnik vsaj 1 uro shranjen na sobni temperaturi.

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Toujeo SoloStar ali Toujeo DoubleStar mora bolnik natančno prebrati navodila z uporabo, navedena na priloženem navodilu za uporabo. Napolnjene injekcijske peresnike Toujeo je treba uporabljati, kot je priporočeno v teh navodilih za

uporabo (glejte poglavje 4.2). Bolnikom naročite, naj opravijo varnostni preizkus, kot je opisano v 3. koraku Navodil za uporabo. Če tega ne naredijo, se lahko zgodi, da ne prejmejo celotnega odmerka. V takšnem primeru si morajo bolniki pogosteje meriti koncentracijo glukoze v krvi in morda potrebujejo dodatni insulin.

Vložek pred uporabo preglejte. Uporabite ga le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne gostote. Zdravilo Toujeo je bistra raztopina, zato pred uporabo ne potrebuje resuspendiranja.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med zdravilom Toujeo in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem. Jakost "300" je označena na nalepki z medeno zlato barvo (glejte poglavje 4.4).

Bolnikom je treba povedati, da odmerno okence na napolnjenih injekcijskih peresnikih Toujeo SoloStar in Toujeo DoubleStar kaže število enot zdravila Toujeo, ki bodo injicirane. Preračunavanje odmerka ni potrebno.

- Peresnik Toujeo SoloStar vsebuje 450 enot zdravila Toujeo. Odmerja odmerke od 1 do 80 enot na injekcijo v korakih po 1 enoto.
- Peresnik Toujeo DoubleStar vsebuje 900 enot zdravila Toujeo. Odmerja odmerke od 2 do 160 enot na injekcijo v korakih po 2 enoti.
 - Za zmanjšanje možnosti premajhnega odmerjanja je injekcijski peresnik Toujeo DoubleStar priporočljiv za bolnike, ki potrebujejo vsaj 20 enot na dan.
- Če bolnik pred prvo uporabo novega peresnika ne opravi varnostnega preizkusa, lahko to povzroči premajhno odmerjanje zdravila.

Zdravila Toujeo se iz vložka napolnjenega injekcijskega peresnika ne sme izvleči v injekcijsko brizgo, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.9).

Pred vsakim injiciranjem je treba namestiti novo sterilno iglo. Igle je treba takoj po uporabi zavreči. Igel se ne sme ponovno uporabiti. Ponovna uporaba igel poveča tveganje za zamašitev, to pa lahko povzroči premajhno ali preveliko odmerjanje. Uporaba nove, sterilne igle za vsako injiciranje zmanjša tudi tveganje za onesnaženje in okužbo. Če je igla zamašena, mora bolnik slediti navodilom, opisanim v 3. koraku navodila za uporabo, ki je priložen navodilu za uporabo (glejte poglavji 4.2 in 4.4). Uporabljene igle je treba vreči v posodo za odlaganje ostrih odpadkov ali odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme nikoli ponovno uporabiti in jih je treba pravilno zavreči.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, se insulinski peresniki nikoli ne smejo uporabljati pri več kot eni osebi, tudi če se zamenja injekcijsko iglo (glejte poglavje 4.2).

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. junij 2000
Datum zadnjega podaljšanja: 17. februar 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI
ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO
ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženemu v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).
- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Pred prihodom zdravila Toujeo 300 enot/ml na trg v posamezni državi članici mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) s pristojnim nacionalnim organom uskladiti vsebino in obliko izobraževalnega programa, vključno s sredstvi obveščanja, načinom razdeljevanja in morebitnimi drugimi vidiki.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo v vseh državah članicah, kjer se zdravilo Toujeo 300 enot/ml trži, vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali ali izdajali zdravilo Toujeo 300 enot/ml, ter vsi bolniki ali njihovi skrbniki, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo Toujeo 300 enot/ml, prejeli izobraževalno gradivo, ki bo obravnavalo tveganje za napake pri uporabi zdravila (prehod med zdravilom s 100 enot/ml in zdravilom s 300 enot/ml brez prilagoditve odmerka).

Izobraževalno gradivo sestoji iz:

- Vodnika za zdravstvene delavce
- Vodnika za bolnike/skrbnike (brošura za bolnike)

Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Podrobnosti o tem, kako z ustreznim spremljanjem in obvladovanjem zmanjšati varnostna tveganja, obravnavana v okviru dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj:
 - Insulin glargin 100 enot/ml in insulin glargin 300 enot/ml (zdravilo Toujeo SoloStar in Toujeo DoubleStar) nista bioekvivalentna in zato nista medsebojno zamenljiva brez prilagoditve odmerka.
 - V primeru prehoda bolnika z ene jakosti na drugo je treba prilagoditi odmerek:
 - Pri uporabi oblike s 300 enot/ml je po titriranju za doseganje ciljnega območja koncentracije glukoze v plazmi potreben povprečno od 10 do 18 % večji odmerek bazalnega insulina kot pri obliki 100 enot/ml.
 - Prehod z jakosti 300 enot/ml na 100 enot/ml poveča tveganje za hipoglikemijo, predvsem v prvem tednu po prehodu. Bolniki, ki shemo bazalnega insulina spreminjajo z zdravila Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml) enkrat na dan na insulin glargin 100 enot/ml enkrat na dan, morajo za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo odmerek zmanjšati za 20 %.
 - Pri prehodu s srednjedolgo- ali dolgodelujočega insulina na zdravljenje z zdravilom Toujeo sta lahko potrebni sprememba odmerka bazalnega insulina in prilagoditev sočasnih antihiperglikemičnih zdravil. Med prehodom in v prvih tednih po njem je priporočljivo natančno spremljati presnovo.
- Ključna sporočila, ki jih je treba posredovati pri svetovanju bolnikom:
 - Bolnikom je treba povedati, da zdravila z insulinom glargin 100 enot/ml in zdravilo Toujeo niso medsebojno zamenljivi in da je treba odmerek prilagoditi.
 - Med prehodom in v prvih tednih po njem morajo bolniki spremljati glukozo v krvi.
- Navodila za poročanje o napakah pri uporabi zdravila in o neželenih učinkih: podrobnosti o nacionalnem poročanju bodo dodane na ravni držav.
- Drugo: Vodnik za zdravstvene delavce izpostavlja tudi razlikovanje med različnimi oblikami zdravila Toujeo:
 - Da je insulin glargin 300 enot/ml na voljo v dveh različnih oblikah: Toujeo SoloStar (1,5-ml napolnjen injekcijski peresnik/450 enot) in Toujeo DoubleStar (3-ml napolnjen injekcijski peresnik/900 enot).
 - S peresnikom Toujeo SoloStar je mogoče odmerek povečevati po 1 enoto in s peresnikom Toujeo DoubleStar po 2 enoti.
 - Odmerek, ki bo injiciran, je tisti, ki je prikazan v odmernem okencu.

Izobraževalno gradivo za bolnike/skrbnike (brošura za bolnike) mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Podroben opis načinov za samoinjiciranje insulina glargin:
 - Insulin glargin 100 enot/ml in insulin glargin 300 enot/ml (zdravilo Toujeo SoloStar in zdravilo Toujeo DoubleStar) nista bioekvivalentna in zato nista medsebojno zamenljiva brez prilagoditve odmerka.
 - Prehod z enega insulinskega zdravljenja na drugega je treba opraviti le, če ga je predpisal zdravnik.
 - Vedno je treba uporabljati odmerek, ki ga je na novo naročil zdravnik.
 - Med prehodom in v prvih tednih po njem morajo bolniki skrbno spremljati glukozo v krvi.
 - Glede dodatnih informacij se morajo posvetovati z zdravnikom.

- Napake pri uporabi zdravila in vsak neželen učinek morajo poročati. Podrobnosti o nacionalnem poročanju bodo dodane na ravni držav;
- Insulin glargin 300 enot/ml je na voljo v dveh različnih oblikah: Toujeo SoloStar (1,5-ml napolnjen injekcijski peresnik/450 enot) in Toujeo DoubleStar (3-ml napolnjen injekcijski peresnik/900 enot). S peresnikom Toujeo SoloStar je mogoče odmerek povečevati po 1 enoto in s peresnikom Toujeo DoubleStar po 2 enoti. Odmerek, ki bo injiciran, je tisti, ki je prikazan v odmernem okencu.

Glede ciljnih skupin in načina razdeljevanja vseh teh gradiv se je treba dogovoriti na ravni države članice. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora o končnem besedilu in kontekstu izobraževalnega gradiva z zdravstvene delavce in bolnike ter o načrtu razdeljevanja dogovoriti s pristojnim nacionalnim organom v vsaki državi članici pred prihodom zdravila na trg.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Toujeo 300 enot/ml SoloStar raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Toujeo 300 enot/ml DoubleStar raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En mililiter vsebuje 300 enot (10,91 mg) insulina glargin.

SoloStar peresnik:

En injekcijski peresnik vsebuje 1,5 ml raztopine; to ustreza 450 enotam.

DoubleStar peresnik:

En injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine; to ustreza 900 enotam.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Cinkov klorid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina / natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

SoloStar peresnik:

1 injekcijski peresnik

3 injekcijski peresniki

5 injekcijskih peresnikov

10 injekcijskih peresnikov

DoubleStar peresnik:

1 injekcijski peresnik

3 injekcijski peresniki

10 injekcijskih peresnikov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

SoloStar peresnik:

1 odmerni korak=1 enota

DoubleStar peresnik:

1 odmerni korak= 2 enoti

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Odprite tukaj.

Subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite samo v tem injekcijskem peresniku, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.

Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

Uporabite samo bistro in brezbarvno raztopino.

450 enot na peresnik (SoloStar peresnik)

900 enot na peresnik (DoubleStar peresnik)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalniškega razdelka ali v bližini zmrzovalniških vložkov.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Zdravilo se shranjuje največ 6 tednov na temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Po vsakem injiciranju je treba pokrovček injekcijskega peresnika namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main,

Nemčija.

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/00/133/033 1 injekcijski peresnik (SoloStar)

EU/1/00/133/034 3 injekcijski peresniki (SoloStar)

EU/1/00/133/035 5 injekcijskih peresnikov (SoloStar)

EU/1/00/133/036 10 injekcijskih peresnikov (SoloStar)

EU/1/00/133/037 1 injekcijski peresnik (DoubleStar)

EU/1/00/133/038 3 injekcijski peresniki (DoubleStar)

EU/1/00/133/041 10 injekcijskih peresnikov (DoubleStar)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Toujeo 300 SoloStar
Toujeo 300 DoubleStar

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA skupnega pakiranja (vključuje podatke za modro okence)

1. IME ZDRAVILA

Toujeo 300 enot/ml DoubleStar, raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En mililiter vsebuje 300 enot (10,91 mg) insulina glargin.
En injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine; to ustreza 900 enotam.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Cinkov klorid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina / natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Skupno pakiranje: 6 (2 pakiranja po 3) injekcijskih peresnikov
Skupno pakiranje: 9 (3 pakiranja po 3) injekcijskih peresnikov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

1 odmerni korak = 2 enoti
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana uporaba
Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite samo v tem injekcijskem peresniku, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Uporabite samo bistro in brezbarvno raztopino.
900 enot na peresnik

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJEPred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalniškega razdelka ali v bližini zmrzovalniških vložkov.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Zdravilo se shranjuje največ 6 tednov na temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Po vsakem injiciranju je treba pokrovček injekcijskega peresnika namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/00/133/039 6 injekcijskih peresnikov (2 pakiranja po 3)

EU/1/00/133/040 9 injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 3)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Toujeo 300 DoubleStar

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC:

SN:

NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA brez podatkov za modro okence

1. IME ZDRAVILA

Toujeo 300 enot/ml DoubleStar, raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En mililiter vsebuje 300 enot (10,91 mg) insulina glargin.
En injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine; to ustreza 900 enotam.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Cinkov klorid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina / natrijev hidroksid (za prilagoditev pH),
voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

6 injekcijskih peresnikov

9 injekcijskih peresnikov

Del skupnega pakiranja, ni mogoče prodati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

1 odmerni korak = 2 enoti

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Subkutana uporaba

Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite samo v tem injekcijskem peresniku, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Uporabite samo bistro in brezbarvno raztopino.
900 enot na peresnik

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalniškega razdelka ali v bližini zmrzovalniških vložkov. Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Zdravilo se shranjuje največ 6 tednov na temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Po vsakem injiciranju je treba pokrovček injekcijskega peresnika namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/00/133/039 6 injekcijskih peresnikov (2 pakiranja po 3)
EU/1/00/133/040 9 injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 3)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Toujeo 300 DoubleStar

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC:

SN:

NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA PERESNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Toujeo 300 enot/ml SoloStar injekcije
Toujeo 300 enot/ml DoubleStar injekcije
insulin glargin

Subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Uporabite samo v tem injekcijskem peresniku, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

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

6. DRUGI PODATKI

SoloStar peresnik
1 odmerni korak=1 enota
DoubleStar peresnik
1 odmerni korak=2 enoti

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Toujeo 300 enot/ml SoloStar raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Insulin glargin

Vsak injekcijski peresnik SoloStar odmeri od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Toujeo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Toujeo
3. Kako uporabljati zdravilo Toujeo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Toujeo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Toujeo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Toujeo vsebuje insulin, ki se imenuje “insulin glargin”. To je spremenjen insulin, zelo podoben humanemu (človeškemu) insulinu.

Zdravilo Toujeo vsebuje v 1 ml 3-krat več insulina kot standardni insulin: standardni insulin vsebuje 100 enot/ml.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 6. leta starosti naprej. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne izdeluje dovolj insulina za uravnavanje krvnega sladkorja.

Zdravilo Toujeo zniža krvni sladkor enakomerno skozi daljši čas. Namenjen je uporabi enkrat na dan. Če je treba, lahko čas injiciranja spremenite. To zdravilo namreč znižuje krvni sladkor skozi daljši čas (za več informacij glejte poglavje 3).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Toujeo

Ne uporabljajte zdravila Toujeo

- Če ste alergični na insulin glargin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Toujeo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, kontroliranje bolezni (testi krvi in urina), dieto in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik. Bodite posebej pozorni na naslednje:

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija) – Če imate prenizek krvni sladkor, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte informacije v okviru na koncu tega navodila).

- Če preidete z druge vrste, znamke ali izdelovalca insulina, bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti.
- Pioglitazon – Glejte "Uporaba pioglitazona skupaj z insulinom".
- Poskrbite, da boste uporabili pravi insulin. Med uporabo drugih insulinov so poročali o napakah pri uporabi zdravila, zlasti o napakah, pri katerih so bili namesto dolgodelujočih insulinov pomotoma uporabljeni hitrodelujoči. Pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina, da se boste izognili naključnim zamenjavam zdravila Toujeo in drugih insulinov.
- Nikoli ne uporabite brizge, da bi z njo jemali zdravilo Toujeo iz napolnjenega injekcijskega peresnika SoloStar. To lahko vodi v napake pri odmerjanju in do previsokega odmerka, kar lahko znatno zniža raven sladkorja v krvi. Prosimo, glejte poglavje 3.
- Če ste slepi ali slabo vidite, napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabljajte brez pomoči, ker ne boste mogli prebrati odmernega okenca na peresniku. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo peresnika. Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Toujeo). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Bolezni in poškodbe

V naslednjih okoliščinah lahko vodenje sladkorne bolezni zahteva dodatno skrb (na primer teste krvi in urina):

- Če ste bolni ali imate večjo poškodbo – krvni sladkor se vam lahko zviša (hiperglikemija).
 - Če ne jeste dovolj – koncentracija krvnega sladkorja se lahko preveč zniža (hipoglikemija).
- Večinoma se boste posvetovali z zdravnikom. Če zbolite ali se poškodujete, se na zdravnika obrnite čim prej.

Če imate sladkorna bolezen "tipa 1" in imate kakšno bolezen ali poškodbo:

- Ne prenehajte uporabljati insulina.
- Še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov.

Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da imate sladkorno bolezen.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). V redkih primerih to zahteva spremembo odmerka insulina.

Potovanje

Pred potovanjem se posvetujte z zdravnikom – morda se boste morali posvetovati:

- Ali je vaša vrsta insulina dosegljiva v državi, kamor se odpravljate.
- Kako poskrbeti za dobavo insulina, igel in druge opreme.
- Kako pravilno shranjevati insulin med potovanjem.
- Glede časa, ko uživate obroke in uporabljate insulin.
- O možnih vplivih spremembe časovnih con.
- O morebitnih zdravstvenih tveganjih v državah, ki jih boste obiskali.
- Kako ukrepati v nujnih primerih, če se ne počutite dobro ali če zbolite.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 6 let. Z zdravilom Toujeo namreč v tej starostni skupini ni izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Toujeo

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko spremenijo koncentracijo sladkorja v krvi. To lahko pomeni, da bo treba spremeniti odmerek insulina. Zato pred uporabo zdravila, zdravnika vprašajte, ali bo vplivalo na krvni

sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno. Previdni morate biti tudi tedaj, ko nehati jemati kakšno zdravilo.

Krvni sladkor vam lahko pade (hipoglikemija), če jemljete:

- Katero koli drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Dizopiramid – za zdravljenje določenih težav s srcem.
- Fluoksetin – za depresijo.
- Sulfonamidne antibiotike.
- Fibrate – za znižanje visoke koncentracije maščob v krvi.
- Zaviralce monoaminooksidaze (zaviralci MAO) – za depresijo.
- Zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) – za težave s srcem ali visok krvni tlak.
- Zdravila za olajšanje bolečin in znižanje zvišane telesne temperature, na primer pentoksifilin, propoksifen in salicilate (na primer acetilsalicilno kislino).
- Pentamidin – za nekatere okužbe, ki jih povzročajo zajedalci. To lahko povzroči nizek krvni sladkor, ki mu včasih sledi previsok krvni sladkor.

Krvni sladkor se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- Kortikosteroide, kot je na primer kortizon – za vnetje.
- Danazol – za endometriozo.
- Diazoksid – za visok krvni tlak.
- Zaviralce proteaz – za HIV.
- Diuretike – za visok krvni tlak ali zastajanje tekočine v telesu.
- Glukagon – za zelo nizek krvni sladkor.
- Isoniazid – za tuberkulozo.
- Somatropin – rastni hormon.
- Ščitnične hormone – za težave z žlezo ščitnico.
- Estrogene in progestagene – na primer v kontracepcijskih tabletah za preprečevanje nosečnosti.
- Klopazin, olanzapin in derivate fenotiazina – za težave z duševnim zdravjem.
- Simpatikomimetična zdravila, na primer adrenalín, salbutamol in terbutalin – za astmo.

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali vam pade, če jemljete:

- Blokatorje beta ali klonidin – za visok krvni tlak.
- Litijeve soli – za težave z duševnim zdravjem.

Zaviralci beta

Zaviralci beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (npr. klonidin, gvanetidin, rezerpin – za visok krvni tlak), otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije). Lahko celo prikrijejo ali preprečijo prve znake prenizkega krvnega sladkorja.

Uporaba pioglitazona skupaj z insulinom

Nekaterim bolnikom z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so prejeli pioglitazon in insulin, se je pojavilo srčno popuščanje. Zdravnika morate čim prej obvestiti, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro povečanje telesne mase ali omejeno otekanje (edemi).

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Toujeo.

Zdravilo Toujeo skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zniža ali zviša. Krvni sladkor si morate kontrolirati pogosteje kot po navadi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, domnevate, da ste noseči, ali nameravate zanositi, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z vašim zdravnikom. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda

treba spremeniti. Za otrokovo zdravje je posebej pomembno, da natančno nadzirate sladkorno bolezen in preprečite hipoglikemije.

Če dojdete, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda bo treba prilagoditi odmerek insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prenizek ali previsok krvni sladkor ali težave z vidom lahko vplivajo na sposobnost vožnje, uporabe orodij in upravljanja s stroji. Prizadeta je lahko vaša zbranost. To je lahko nevarno za vas in za druge.

Zdravnika vprašajte, ali lahko vozite, če:

- Imate pogosto prenizek krvni sladkor.
- Če težko prepoznate, kdaj imate prenizek krvni sladkor.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Toujeo

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek. To pomeni, da je praktično "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Toujeo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Toujeo sicer vsebuje isto učinkovino kot insulin glargin 100 enot/ml, vendar ti zdravili nista medsebojno zamenljivi. Prehod z enega insulina na drugega zahteva zdravniški recept, zdravniški nadzor in kontroliranje glukoze v krvi. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Koliko insulina uporabiti

Napolnjeni injekcijski peresnik Toujeo SoloStar lahko odmeri od 1 do 80 enot v eni injekciji, v koraku po 1 enoto.

Odmerno okence peresnika SoloStar kaže število enot zdravila Toujeo, ki bodo injicirane. Ne opravljajte nobenih ponovnih izračunov odmerka.

Zdravnik vam bo glede na vaš slog življenja, izvide, meritev krvnega sladkorja in prejšnjo uporabo insulina povedal:

- koliko zdravila Toujeo potrebujete na dan in ob katerem času,
- kdaj si morate meriti krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- kdaj boste morda potrebovali večji ali manjši odmerek.

Zdravilo Toujeo je dolgodelujoč insulin. Zdravnik bo morda naročil, da ga uporabljate s kakšnim kratkodelujočim insulinom ali drugimi zdravili proti visokemu krvnemu sladkorju.

Če uporabljate več insulinov hkrati, je pred vsakim injiciranjem potrebno preveriti nalepko insulina. Poročali so o napakah, pri katerih so bili namesto dolgodelujočih insulinov pomotoma uporabljeni hitrodeldujoči. Jakost »300« je poudarjena v medeno zlati barvi na ovojnini vašega Toujeo SoloStar napolnjenega peresnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Te dejavnike morate poznati, da boste lahko pravilno ukrepali, če se vam koncentracija krvnega sladkorja spremeni, in preprečili, da bi se vam preveč zvišal ali znižal. Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila.

Prilagodljivost časa uporabe

- Zdravilo Toujeo uporabljajte enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob istem času.
- Če je treba, ga lahko injicirate do 3 ure pred ali po času, ko ga uporabite po navadi.

Uporaba pri starejših bolnikih (65 let in več)

Če ste stari 65 let ali več, se posvetujte z zdravnikom, ker boste morda potrebovali manjši odmerek.

Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, se posvetujte z zdravnikom, ker boste morda potrebovali manjši odmerki.

Pred injiciranjem zdravila Toujeo

- Preberite navodila, priložena temu navodilu za uporabo.
- Če ne upoštevate vseh teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo insulina.

Kako injicirati zdravilo

- Zdravilo Toujeo se injicira pod kožo (subkutana uporaba ali "s.c.").
- Injicirajte ga v sprednji del stegen, nadlakti ali sprednji del trebuha.
- V predelu, kamor injicirate zdravilo, mesto injiciranja vsak dan menjajte. Tako boste zmanjšali tveganje za skrčenje ali zadebelitev kože (za več informacij glejte "Drugi neželeni učinki" v poglavju 4).

Da bi preprečili možen prenos bolezni, se insulinski peresniki nikoli ne smejo uporabljati pri več kot eni osebi, tudi če se zamenja injekcijska igla.

Pred vsakim injiciranjem vedno namestite novo sterilno iglo. Igel nikdar ne uporabljajte ponovno – če iglo ponovno uporabite, to poveča tveganje, da se bo zamašila in da boste dobili preveč ali premalo insulina.

Uporabljeno iglo zavržite v posodo za odlaganje ostrih odpadkov ali kot vam je svetoval farmacevt ali lokalna agencija.

Ne uporabljajte zdravila Toujeo

- Za injiciranje v veno – takšno injiciranje spremeni način delovanja zdravila in lahko povzroči, da se vam krvni sladkor preveč zniža.
- V infuzijski črpalki za insulin.
- Če so v insulinu delci – raztopina mora biti bistra, brezbarvna in po videzu kot voda.

Nikoli ne uporabite igle, da bi odstranili zdravilo Toujeo iz vašega injekcijskega peresnika SoloStar, sicer lahko pride do hudega prekomernega odmerjanja. Prosimo, glejte tudi poglavje 2.

Če je peresnik SoloStar poškodovan, če ni bil pravilno shranjen, če niste prepričani, da deluje pravilno, ali če opazite, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša:

- Zavržite ta injekcijski peresnik in uporabite novega.
- Če menite, da imate težave s peresnikom, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Toujeo, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč tega zdravila, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža. Kontrolirajte si krvni sladkor in uživajte več hrane, da boste preprečili pretirano znižanje krvnega sladkorja. Če se vam krvni sladkor preveč zniža, glejte nasvet v okviru na koncu tega navodila.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Toujeo

Če je treba, lahko zdravilo Toujeo injicirate do 3 ure pred ali po času, ko ga injicirate po navadi.

Če ste izpustili odmerek zdravila Toujeo ali niste injicirali dovolj insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija).

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili injicirati prejšnji odmerek.
- Izmerite krvni sladkor in nato injicirajte naslednji odmerek ob običajnem času.
- Za informacije o zdravljenju hiperglikemije glejte okvir na koncu tega navodila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Toujeo

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če ga prenehate uporabljati, se vam lahko krvni sladkor zelo zviša in v krvi se lahko kopiči kislina (ketoacidoza).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite znake prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije), ukrepajte tako, da boste koncentracijo krvnega sladkorja takoj zvišali (glejte okvir na koncu tega navodila).

Hipoglikemija je lahko zelo resna in je med zdravljenjem z insulinom zelo pogosta (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb).

Nizek krvni sladkor pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja.

Če se vam krvni sladkor preveč zniža, se lahko onesvestite (izgubite zavest).

Resno znižanje krvnega sladkorja lahko povzroči okvaro možganov in je lahko smrtno nevarno.

Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila.

Hude alergijske reakcije (redke, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb) – med znaki so lahko izpuščaj in srbenje po vsem telesu, oteklost kože ali ust, kratka sapa, omedlevica (padec krvnega tlaka) s hitrim bitjem srca in znojenjem. Hude alergijske reakcije lahko postanejo smrtno nevarne. Če opazite znake hude alergijske reakcije, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

Drugi neželeni učinki

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povejte, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

• Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Če insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se koža lahko skrči (lipoatrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 100 oseb*) ali zadebeli (lipohipertrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 10 oseb*).

Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost tega pojava ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb

- Kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja – med znaki so lahko pordelost, nenavadno močna bolečina med injiciranjem, srbenje, urtikarija, otekanje ali vnetje. To se lahko razširi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline po navadi izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb

- Očesne reakcije – velika sprememba urejenosti krvnega sladkorja (izboljšanje ali poslabšanje) lahko povzroči moti vid. Če imate s sladkorno boleznijo povezano očesno bolezen, ki jo imenujemo "proliferativna retinopatija", lahko pojav zelo nizkega krvnega sladkorja povzroči prehodno izgubo vida.
- Otekanje meč in gležnjev – zaradi prehodnega kopičenja vode v telesu.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb

- Spremembe okusa (dizgevizija).
- Mišične bolečine (mialgija).

Če opazite katerega od naštetih neželenih učinkov, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Toujeo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalniškega razdelka ali v bližini zmrzovalniških vložkov. Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi ali če injekcijski peresnik nosite s seboj za rezervo

Injekcijskega peresnika ne shranjujte v hladilniku. Napolnjeni injekcijski peresnik lahko shranjujete največ 6 tednov pri temperaturi do 30 °C in zaščiteno pred neposredno vročino in svetlobo. Po tem obdobju injekcijski peresnik zavrzite. Ob zelo vročih ali zelo hladnih dneh ne puščajte insulina v avtu. Kadar peresnika ne uporabljate, naj ima vedno nameščen pokrovček za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Toujeo

- Učinkovina je insulin glargin. En ml raztopine vsebuje 300 enot insulina glargin (to ustreza 10,91 mg). En injekcijski peresnik vsebuje 1,5 ml raztopine za injiciranje; to ustreza 450 enotam.
- Druge sestavine so: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, voda za injekcije in natrijev hidroksid (glejte poglavje 2, "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Toujeo") in klorovodikova kislina (za prilagoditev pH).

Izgled zdravila Toujeo in vsebina pakiranja

Zdravilo Toujeo je bistra in brezbarvna raztopina.

En injekcijski peresnik vsebuje 1,5 ml raztopine za injiciranje (to ustreza 450 enotam).

Na voljo so pakiranja z 1, 3, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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 ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Če uporabljate insulin, morate vedno s seboj nositi:

- **sladkor (vsaj 20 gramov).**
- **ustrezne informacije, tako da drugi vedo, da imate sladkorno bolezen.**

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemijo), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Razlogi, zaradi katerih se lahko pojavi hiperglikemija:

Med možnimi vzroki so:

- Niste si injicirali insulina ali si ga niste injicirali dovolj.
- Insulin je postal manj učinkovit – na primer zato, ker ni bil pravilno shranjen.
- Insulinski peresnik ne deluje pravilno.
- Ste manj telesno dejavni kot po navadi.
- Ste pod stresom – na primer v čustveni stiski ali razburjeni.
- Imate kakšno poškodbo, okužbo ali zvišano telesno temperaturo, ali ste imeli operacijo.
- Jemljete ali ste vzeli določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Toujeo").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

- Čim opazite katerega od naštetih znakov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu.
- Če imate hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo, se takoj posvetujte z zdravnikom. Vedno vas mora zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

Hipoglikemija (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, se lahko onesvestite (izgubite zavest). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap in je lahko smrtno nevarna. Naučiti se morate prepoznati znake zniževanja krvnega sladkorja – tako boste lahko ukrepali in preprečili, da bi se stanje poslabšalo.

Razlogi, zaradi katerih se lahko pojavi hipoglikemija:

Med možnimi vzroki so:

- Injicirate si preveč insulina.
- Izpustite obroke ali jih imate prepozno.
- Ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj sladkorja (ogljikovih hidratov) kot običajno – umetna sladila niso ogljikovi hidrati.
- Pijete alkohol – zlasti če niste dovolj jedli.
- Izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske.
- Ste telesno bolj dejavni kot po navadi ali je telesna dejavnost drugačna kot po navadi.
- Okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu.
- Okrevate po bolezni ali zvišani telesni temperaturi.

- Jemljete ali ste nehali jemati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Toujeo").

Prav tako je hipoglikemija verjetnejša, če:

- Ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom, ali ste prešli na drug insulin – če se pojavi nizek krvni sladkor, se to verjetneje zgodi zjutraj.
- So vaše koncentracije krvnega sladkorja skoraj normalne ali nestabilne.
- Zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin, npr. s stegna na nadlaket.
- Imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, npr. hipotiroidizem.

Opozorilni znaki hipoglikemije

Prvi znaki so lahko splošni telesni znaki. Med znaki pretiranega ali prehitrega znižanja krvnega sladkorja so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, občutek tesnobe, hitro ali neredno bitje srca, visok krvni tlak in razbijanje srca (palpitacije). Ti znaki se pogosto pojavijo pred znaki nizkega krvnega sladkorja v možganih.

Med znaki nizkega krvnega sladkorja v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, občutek utrujenosti, zaspanost, nemir, težave s spanjem, agresivno vedenje, težave z zbranostjo, počasne reakcije, depresija, občutek zmedenosti, težko govorjenje (včasih popolna izguba govora), spremembe vida, tresenje, nezmožnost gibanja (paraliza), mravljinčenje v rokah ali nogah, omrtvičenost in mravljinčenje, pogosto okrog ust, omotičnost, izguba samonadzora, nezmožnost poskrbeti zase, napadi krčev, nezavest.

Kdaj so lahko znaki hipoglikemije manj jasni:

Prvi opozorilni znaki hipoglikemije se lahko spremenijo, postanejo šibkejši ali povsem izostanejo, če:

- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo časa,
- imate določeno vrsto bolezni živčevja (imenovano "diabetična avtonomna nevropatija"),
- ste nedavno imeli prenizek krvni sladkor (na primer prejšnji dan),
- se vam krvni sladkor znižuje počasi,
- je vaš nizki krvni sladkor vedno blizu "normalnega" ali se vam je krvni sladkor močno izboljšal.
- ste pred kratkim prešli z živalskega insulina na humani insulin, kot je na primer zdravilo Toujeo,
- jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Toujeo").

V takšnih primerih se lahko pojavi huda hipoglikemija (in se lahko celo onesvestite), preden sploh veste, kaj se dogaja. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi znaki. Če je treba, boste morda morali krvni sladkor meriti pogosteje. To lahko pomaga odkriti blage hipoglikemije. Če težko prepoznate svoje opozorilne znake, se morate izogibati okoliščinam (npr. vožnji avta), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj storiti, če se vam pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Takoj zaužijte od 10 do 20 gramov sladkorja – na primer glukozo, kocke sladkorja ali kakšno sladko pijačo. Ne pijte pijač in ne jejte živil, ki vsebujejo umetna sladila (npr. dietne pijače). Te namreč ne pomagajo odpraviti nizkega krvnega sladkorja.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor zviša za dalj časa (na primer kruh ali testenine). Če niste prepričani, kakšno hrano naj zaužijete v takšnem primeru, vprašajte zdravnika ali medicinsko sestro.
Z zdravilom Toujeo lahko traja dalj časa, da nizek krvni sladkor mine, ker gre za dolgodelujoče zdravilo.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponovi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Kaj morajo storiti drugi, če imate hipoglikemijo

Sorodnikom, prijateljem in bližnjim sodelavcem povejte, naj takoj poskrbijo za zdravniško pomoč, če ne morete požirati ali se onesvestite (izgubite zavest).

Potrebovali boste injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Te injekcije je treba dati, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Krvni sladkor si morate izmeriti takoj po zaužitju glukoze; tako boste preverili, da res imate hipoglikemijo.

Zdravilo Toujeo 300 enot/ml raztopina z injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SoloStar)
NAVODILA ZA UPORABO

To preberite najprej

Zdravilo Toujeo SoloStar vsebuje 300 enot/ml insulina glargin v 1,5-ml napolnjenem injekcijskem peresniku, ki se ga po dokončani uporabi zavrže.

- **Igel nikdar ne uporabljajte ponovno.** Če iglo uporabite ponovno, se lahko zgodi, da ne boste dobili pravega odmerka (premajhno odmerjanje), ali boste dobili prevelik odmerek (preveliko odmerjanje), ker se igla lahko zamaši.
- **Nikdar ne odvezemajte insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.** Če to storite, boste dobili preveč insulina. Merilo na večini injekcijskih brizg je narejeno le za nekoncentriran insulin.

Pomembne informacije

-  Svojega peresnika nikdar ne uporabljajte skupaj s kom drugim – namenjen je le za vašo uporabo.
-  Peresnika ne uporabite, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
-  Vedno opravite varnostni preizkus
-  Vedno imejte pri sebi rezervni peresnik in rezervne igle za primer, da peresnik izgubite ali da neha delovati.

Naučite se injicirati

- Preden uporabite peresnik, se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro pogovorite, kako injicirati.
- Če imate pri ravnanju s peresnikom težave (na primer ,če imate težave z vidom), prosite za pomoč.
- Pred uporabo peresnika preberite vsa ta navodila. Če ne upoštevate vseh teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo insulina.

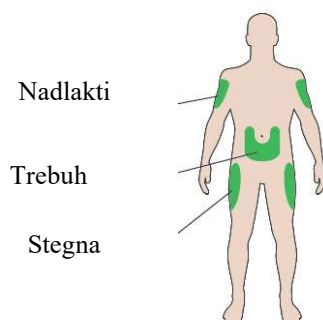
Potrebujeate pomoč?

Če imate vprašanja o peresniku ali o sladkorni bolezni, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, ali pokličite številko družbe sanofi-aventis d.o.o., ki je napisana na sprednji strani tega navodila.

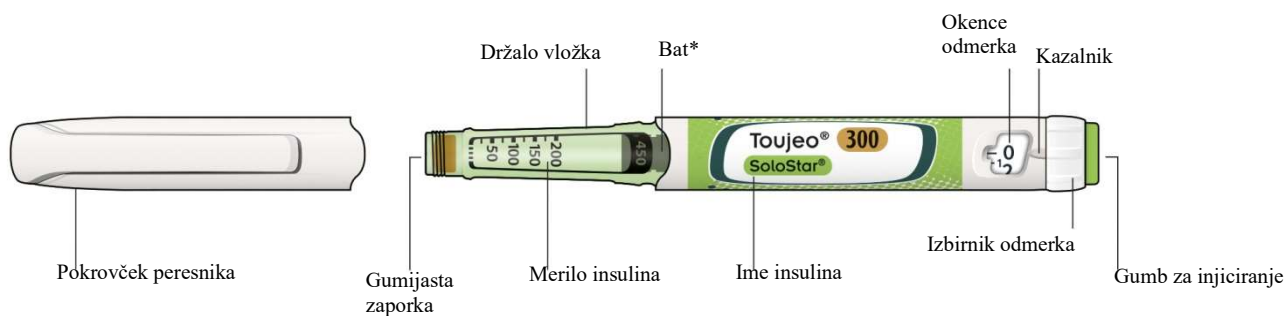
Dodatna oprema, ki jo boste potrebovali:

- nova, sterilna igla (glejte 2. KORAK).
- proti prebadanju odporen vsebnik za uporabljene igle in peresnike.

Mesta za injiciranje



Seznajte se s peresnikom



* Bata ne boste videli, dokler ne boste že injicirali nekaj odmerkov.

1. KORAK: Preverite injekcijski peresnik

- ✓ Nov peresnik vzemite iz hladilnika vsaj 1 uro pred injiciranjem insulina. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

A Preverite ime in datum izteka uporabnosti na nalepki peresnika.

- Preverite, da imate pravi insulin. To je še posebno pomembno, če uporabljate še druge injekcijske peresnike.
- Peresnika nikdar ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

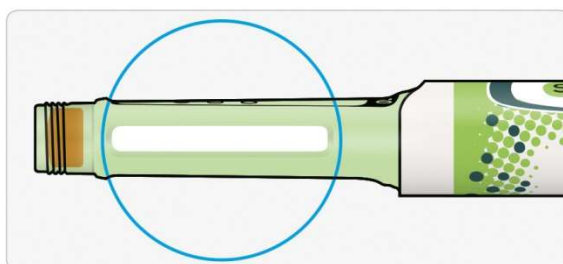


B Snemite pokrovček peresnika.



C Preverite, da je insulin bister.

- Če je insulin moten, obarvan ali vsebuje delce, peresnika ne uporabite.



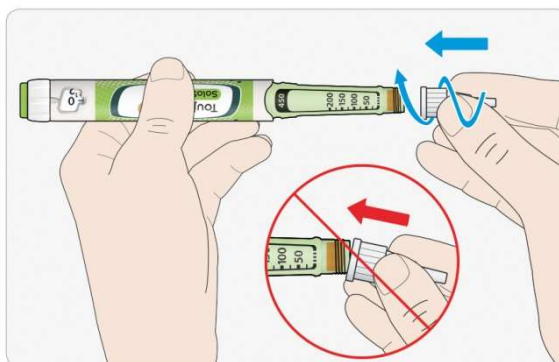
2. KORAK: Namestite novo iglo.

- ✓ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. To pomaga preprečiti zamašitev igle, onesnaženje in okužbe.
- ✓ Uporabljajte samo igle, ki primerne za uporabo z zdravilom Toujeo (npr. igle izdelovalcev BD, Ypsomed, Artsana ali Owen Mumford).

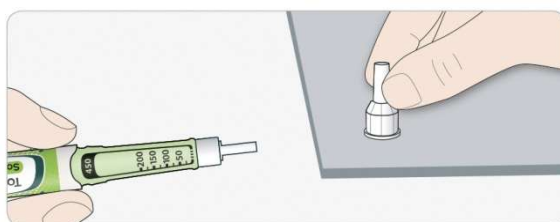
A Vzemite novo iglo in odstranite zaščitno prelepko.



B Iglo držite naravnost in jo privijte na peresnik, dokler ni do konca pritrjena. Ne privijte je preveč.



C Odstranite zunanji pokrovček igle. Shranite ga za pozneje.



D Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



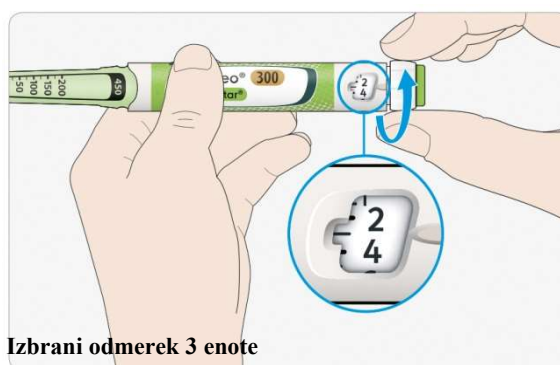
i Ravnanje z iglami

- Pri ravnanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.

3. KORAK: Opravite varnostni preizkus

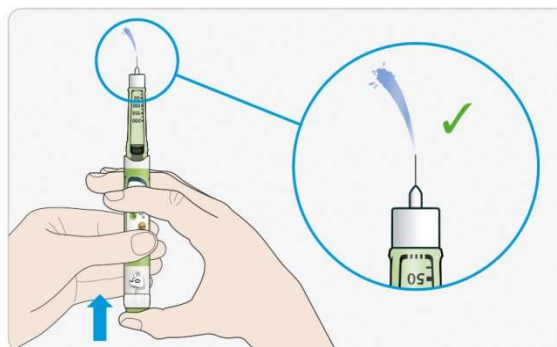
- ✓ Pred injiciranjem vedno opravite varnostni preizkus:
 - da boste preverili pravilno delovanje peresnika in igle.
 - da boste zagotovili injiciranje pravilnega odmerka insulina.

A Nastavite 3 enote tako, da zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ne kaže oznake med 2 in 4.



B Pritisnite gumb za injiciranje do konca noter.

- Če iz konice igle pride insulin, peresnik deluje pravilno.



Če se insulin ne pojavi:

- Ta korak boste morda morali ponoviti do 3-krat, preden se bo pojavil insulin.

- Če tudi tretjič ne priteče nič insulina, je igla morda zamašena. Če se to zgodi:
 - zamenjajte iglo (glejte 6. KORAK in 2. KORAK),
 - potem ponovite varnostni preizkus (3. KORAK).
- Ne uporabite peresnika, če iz konice igle še vedno ne pride nič insulina. Uporabite nov peresnik.
- Nikdar ne odvezujte insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.

i Če opazite zračne mehurčke

- V insulinu lahko opazite zračne mehurčke. To je normalno in ne bodo vam škodovali.

4. KORAK: Izberite odmerek

X Nikdar ne izberite odmerka in tudi ne pritisnite gumba za injiciranje, če na peresniku ni nameščena igla. To lahko poškoduje peresnik.

A Preverite, da je igla nameščena in da je odmerek nastavljen na "0".



B Zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ni uravnan z vašim odmerkom.

- Če zavrtite več, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.
- Če v peresniku ni več dovolj enot insulina za vaš odmerek, se bo izbirnik odmerka ustavil na številu enot, ki so preostale.
- Če ne morete izbrati celotnega predpisanega odmerka, odmerek razdelite na dve injiciranji ali uporabite nov peresnik.



Kako odčitati odmerek v odmernem okencu

Soda števila so prikazana kot uravnana s kazalnikom odmerka:



Liha števila so prikazana kot črtice med sodimi števili:



izbrani odmerek
29 enot

i Enote insulina v vašem peresniku

- Vaš peresnik vsebuje vsega skupaj 450 enot insulina. Izberete lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak peresnik vsebuje več kot en odmerek.
- Koliko enot insulina je še preostalo, lahko približno ocenite tako, da pogledate, kje ob merilu insulina je bat.

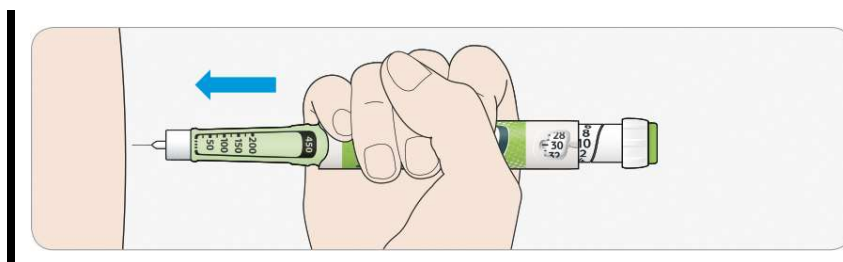
5. KORAK: Injicirajte odmerek

- X** Če gumb za injiciranje težko pritisnete noter, ne uporabite sile, ker lahko poškodujete peresnik. Za pomoč glejte poglavje **i** spodaj.

A Izberite mesto za injiciranje, kot prikazuje slika.

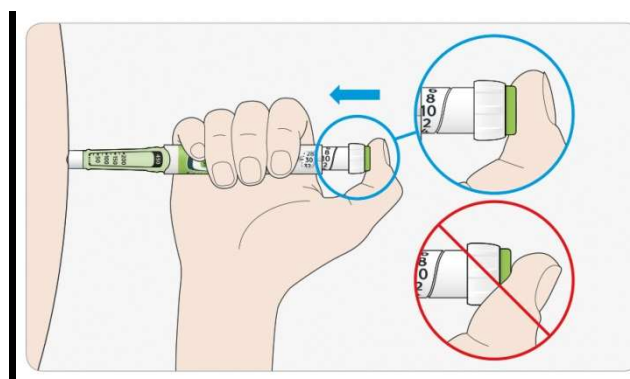
B Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

- Ne dotikajte se še gumba za injiciranje.



C Položite palec na gumb za injiciranje. Potem pritisnite do konca noter in držite.

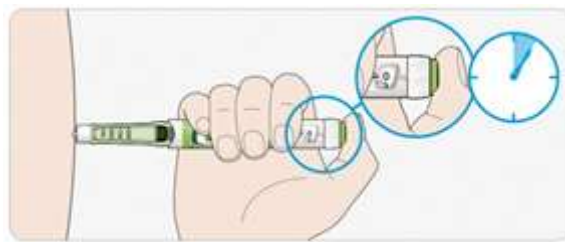
- Ne pritiskajte pod kotom (od strani), kajti vaš palec lahko onemogoči vrtenje izbirnika odmerka.



D Držite gumb za injiciranje pritisnjen noter; ko v okencu odmerka zagledate "0", počasi preštejte do 5.

- Tako boste zagotovili, da boste dobili poln odmerek.

5 sekund



E Potem, ko ste gumb držali in počasi prešteli do 5, gumb za injiciranje spustite. Potem potegnite iglo iz kože.

i Če gumb težko pritisnete noter:

- Zamenjajte iglo (glejte 6. KORAK in 2. KORAK), potem naredite varnostni preizkus (glejte 3. KORAK).
- Če gumb še vedno težko pritisnete noter, vzemite nov peresnik.
- Nikdar ne odvezajte insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.

6. KORAK: Odstranite iglo

- ✓ Pri ravnanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.
- ✗ Nikdar znova ne namestite notranjega pokrovčka igle.

A Namestite zunanji pokrovček igle nazaj na iglo in ga uporabite, da boste z njim odvili iglo s peresnika.

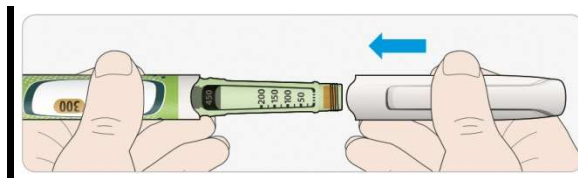
- Da boste zmanjšali tveganje za poškodbo z iglo, nikdar ne namestite nazaj notranjega pokrovčka igle.
- Če vam injekcijo daje kdo drug, ali če vi dajete injekcijo komu drugemu, je pri odstranjevanju in odlaganju igle potrebna posebna previdnost.
- Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe za odstranjevanje in odlaganje igel (obrnite se na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

B Uporabljene igle zavržite v vsebnik, odporen proti prebadanju, ali kot vam naroči farmacevt ali pristojni lokalni organ.



C Znova namestite pokrovček peresnika.

- Peresnika ne dajte nazaj v hladilnik.



Uporabite do

- Peresnik uporabljajte le do 6 tednov potem, ko ste ga prvič uporabili.

Shranjevanje peresnika

Pred prvo uporabo

- Nove peresnike shranjujte v hladilniku na temperaturi od **2 do 8 °C**.
- Ne zamrzujte.

Po prvi uporabi

- Peresnik shranjujte na sobni temperaturi **do 30 °C**.
- Nikoli ne dajte peresnika nazaj v hladilnik.
- Nikoli ne shranite peresnika z nameščeno iglo.
- Peresnik shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika.

Kako skrbeti za peresnik

S peresnikom ravnajte previdno.

- Pazite, da vam peresnik kam ne pade in da z njim ne udarite ob trde površine.
- Če menite, da je peresnik morda poškodovan, ga ne poskušajte popraviti, ampak uporabite novega.

Zaščitite peresnik pred prahom in umazanijo.

- Zunanost peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpo. Peresnika ne namakajte, ne umivajte in ne mažite, ker ga tako lahko pokvarite.

Kako zavreči peresnik

- Preden peresnik zavržete, z njega odstranite iglo.
Uporabljeni peresnik zavržite, kot vam naroči farmacevt ali pristojni lokalni organ.

Navodilo za uporabo

Toujeo 300 enot/ml DoubleStar raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Insulin glargin

Vsak peresnik DoubleStar odmeri od 2 do 160 enot v korakih po 2 enoti.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Toujeo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Toujeo
3. Kako uporabljati zdravilo Toujeo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Toujeo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Toujeo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Toujeo vsebuje insulin, ki se imenuje “insulin glargin”. To je spremenjen insulin, zelo podoben humanemu (človeškemu) insulinu.

Zdravilo Toujeo vsebuje v 1 ml 3-krat več insulina kot standardni insulin: standardni insulin vsebuje 100 enot/ml.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 6. leta starosti naprej. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne izdeluje dovolj insulina za uravnavanje krvnega sladkorja.

Zdravilo Toujeo zniža krvni sladkor enakomerno skozi daljši čas. Namenjen je uporabi enkrat na dan. Če je treba, lahko čas injiciranja spremenite. To zdravilo namreč znižuje krvni sladkor skozi daljši čas (za več informacij glejte poglavje 3).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Toujeo

Ne uporabljajte zdravila Toujeo

- Če ste alergični na insulin glargin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Toujeo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, kontroliranje bolezni (testi krvi in urina), dieto in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik.

Bodite posebej pozorni na naslednje:

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija) – Če imate prenizek krvni sladkor, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte informacije v okviru na koncu tega navodila).
- Če preidete z druge vrste, znamke ali izdelovalca insulina, bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti.
- Pioglitazon – Glejte "Uporaba pioglitazona skupaj z insulinom".
- Poskrbite, da boste uporabili pravi insulin. Med uporabo drugih insulinov so poročali o napakah pri uporabi zdravila, zlasti o napakah, pri katerih so bili namesto dolgodelujočih insulinov pomotoma uporabljeni hitrodeldujoči. Pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina, da se boste izognili naključnim zamenjavam zdravila Toujeo in drugih insulinov.
- Nikoli ne uporabite brizge, da bi z njo jemali zdravilo Toujeo iz napolnjenega injekcijskega peresnika DoubleStar. To lahko vodi v napake pri odmerjanju in do previsokega odmerka, kar lahko znatno zniža raven sladkorja v krvi. Prosimo, glejte poglavje 3.
- Če ste slepi ali slabo vidite, napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabljajte brez pomoči, ker ne boste mogli prebrati odmernega okenca na peresniku. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo peresnika. Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Toujeo). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Bolezni in poškodbe

V naslednjih okoliščinah lahko vodenje sladkorne bolezni zahteva dodatno skrb (na primer teste krvi in urina):

- Če ste bolni ali imate večjo poškodbo – krvni sladkor se vam lahko zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj – koncentracija krvnega sladkorja se lahko preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma se boste posvetovali z zdravnikom. Če zbolite ali se poškodujete, se na zdravnika obrnite čim prej.

Če imate sladkorna bolezen "tipa 1" in imate kakšno bolezen ali poškodbo:

- Ne prenehajte uporabljati insulina.
- Še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov.

Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da imate sladkorno bolezen.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). V redkih primerih to zahteva spremembo odmerka insulina.

Potovanje

Pred potovanjem se posvetujte z zdravnikom – morda se boste morali posvetovati:

- Ali je vaša vrsta insulina dosegljiva v državi, kamor se odpravljate.
- Kako poskrbeti za dobavo insulina, igel in druge opreme.
- Kako pravilno shranjevati insulin med potovanjem.
- Glede časa, ko uživate obroke in uporabljate insulin.
- O možnih vplivih spremembe časovnih con.
- O morebitnih zdravstvenih tveganjih v državah, ki jih boste obiskali.
- Kako ukrepati v nujnih primerih, če se ne počutite dobro ali če zbolite.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 6 let. Z zdravilom Toujeo namreč v tej starostni skupini ni izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Toujeo

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko spremenijo koncentracijo sladkorja v krvi. To lahko pomeni, da bo treba spremeniti odmere insulina. Zato pred uporabo zdravila, zdravnika vprašajte, ali bo vplivalo na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno. Previdni morate biti tudi tedaj, ko nehate jemati kakšno zdravilo.

Krvni sladkor vam lahko pade (hipoglikemija), če jemljete:

- Katero koli drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Dizopiramid – za zdravljenje določenih težav s srcem.
- Fluoksetin – za depresijo.
- Sulfonamidne antibiotike.
- Fibrate – za znižanje visoke koncentracija maščob v krvi.
- Zaviralce monoamino oksidaze (zaviralci MAO) – za depresijo.
- Zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) – za težave s srcem ali visok krvni tlak.
- Zdravila za olajšanje bolečin in znižanje zvišane telesne temperature, na primer pentoksifilin, propoksifen in salicilate (na primer acetilsalicilno kislino).
- Pentamidin – za nekatere okužbe, ki jih povzročajo zajedalci. To lahko povzroči nizek krvni sladkor, ki mu včasih sledi previsok krvni sladkor.

Krvni sladkor se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- Kortikosteroide, kot je na primer kortizon – za vnetje.
- Danazol – za endometriozo.
- Diazoksid – za visok krvni tlak.
- Zaviralce proteaz – za HIV.
- Diuretike – za visok krvni tlak ali zastajanje tekočine v telesu.
- Glukagon – za zelo nizek krvni sladkor.
- Isoniazid – za tuberkulozo.
- Somatropin – rastni hormon.
- Ščitnične hormone – za težave z žlezo ščitnico.
- Estrogene in progestagene – na primer v kontracepcijskih tabletah za preprečevanje nosečnosti.
- Klopazapin, olanzapin in derivate fenotiazina – za težave z duševnim zdravjem.
- Simpatikomimetična zdravila, na primer adrenalin, salbutamol in terbutalin – za astmo.

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali vam pade, če jemljete:

- Blokatorje beta ali klonidin – za visok krvni tlak.
- Litijeve soli – za težave z duševnim zdravjem.

Zaviralci beta

Zaviralci beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (npr. klonidin, gvanetidin, rezerpin – za visok krvni tlak), otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije). Lahko celo prikrijejo ali preprečijo prve znake prenizkega krvnega sladkorja.

Uporaba pioglitazona skupaj z insulinom

Nekaterim bolnikom z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so prejeli pioglitazon in insulin, se je pojavilo srčno popuščanje. Zdravnika morate čim prej obvestiti, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro povečanje telesne mase ali omejeno otekanje (edemi).

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Toujeo.

Zdravilo Toujeo skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zniža ali zviša. Krvni sladkor si morate kontrolirati pogosteje kot po navadi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, domnevate, da ste noseči, ali nameravate zanositi, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z vašim zdravnikom. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda treba spremeniti. Za otrokovo zdravje je posebej pomembno, da natančno nadzirate sladkorno bolezen in preprečite hipoglikemije.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda bo treba prilagoditi odmerek insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prenizek ali previsok krvni sladkor ali težave z vidom lahko vplivajo na sposobnost vožnje, uporabe orodij in upravljanja s stroji. Prizadeta je lahko vaša zbranost. To je lahko nevarno za vas in za druge.

Zdravnika vprašajte, ali lahko vozite, če:

- Imate pogosto prenizek krvni sladkor.
- Če težko prepoznate, kdaj imate prenizek krvni sladkor.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Toujeo

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek. To pomeni, da je praktično "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Toujeo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Toujeo sicer vsebuje isto učinkovino kot insulin glargin 100 enot/ml, vendar ti zdravili nista medsebojno zamenljivi. Prehod z enega insulina na drugega zahteva zdravniški recept, zdravniški nadzor in kontroliranje glukoze v krvi. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Koliko insulina uporabiti

Napolnjeni injekcijski peresnik Toujeo DoubleStar lahko odmeri od 2 do 160 enot v eni injekciji, v koraku po 2 enoti. Injekcijski peresnik se priporoča bolnikom, ki potrebujejo vsaj 20 enot insulina na dan (glejte tudi poglavje 2).

Odmerno okence peresnika DoubleStar kaže število enot zdravila Toujeo, ki bodo injicirane. Ne opravljajte nobenih ponovnih izračunov odmerka.

Zdravnik vam bo glede na vaš slog življenja, izvide meritev krvnega sladkorja in prejšnjo uporabo insulina povedal:

- koliko zdravila Toujeo potrebujete na dan in ob katerem času,
- kdaj si morate meriti krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- kdaj boste morda potrebovali večji ali manjši odmerek.

Zdravilo Toujeo je dolgodelujoč insulin. Zdravnik bo morda naročil, da ga uporabljate s kakšnim kratkodelujočim insulinom ali drugimi zdravili proti visokemu krvnemu sladkorju.

Če uporabljate več insulinov hkrati, je pred vsakim injiciranjem potrebno preveriti nalepko insulina. Poročali so o napakah, pri katerih so bili namesto dolgodelujočih insulinov pomotoma uporabljeni hitrodeldujoči. Jakost »300« je poudarjena v medeno zlati barvi na ovojnini vašega Toujeo DoubleStar napolnjenega peresnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Te dejavnike morate poznati, da boste lahko pravilno ukrepali, če se vam koncentracija krvnega sladkorja spremeni, in preprečili, da bi se vam preveč zvišal ali znižal. Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila.

Prilagodljivost časa uporabe

- Zdravilo Toujeo uporabljajte enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob istem času.
- Če je treba, ga lahko injicirate do 3 ure pred ali po času, ko ga uporabite po navadi.

Uporaba pri starejših bolnikih (65 let in več)

Če ste stari 65 let ali več, se posvetujte z zdravnikom, ker boste morda potrebovali manjši odmerek.

Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, se posvetujte z zdravnikom, ker boste morda potrebovali manjši odmerek.

Pred injiciranjem zdravila Toujeo

- Preberite navodila, priložena temu navodilu za uporabo.
- Če ne upoštevate vseh teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo insulina.
- Opravite varnostni preizkus, kot je opisano v 3. koraku Navodil za uporabo. Če tega ne naredite, se lahko zgodi, da ne prejmete celotnega odmerka. V takšnem primeru si morate pogosteje meriti koncentracijo glukoze v krvi in morda si boste morali injicirati dodaten insulin. Prosimo, glejte tudi poglavje 2.

Kako injicirati zdravilo

- Zdravilo Toujeo se injicira pod kožo (subkutana uporaba ali "s.c.").
- Injicirajte ga v sprednji del stegen, nadlakti ali sprednji del trebuha.
- V predelu, kamor injicirate zdravilo, mesto injiciranja vsak dan menjajte. Tako boste zmanjšali tveganje za skrčenje ali zadebelitev kože (za več informacij glejte "Drugi neželeni učinki" v poglavju 4).

Da bi preprečili možen prenos bolezni, se insulinski peresniki nikoli ne smejo uporabljati pri več kot eni osebi, tudi če se zamenja injekcijska igla.

Pred vsakim injiciranjem vedno namestite novo sterilno iglo. Igel nikdar ne uporabljajte ponovno – če iglo ponovno uporabite, to poveča tveganje, da se bo zamašila in da boste dobili preveč ali premalo insulina.

Uporabljeno iglo zavržite v posodo za odlaganje ostrih odpadkov ali kot vam je svetoval farmacevt ali lokalna agencija.

Ne uporabljajte zdravila Toujeo

- Za injiciranje v veno – takšno injiciranje spremeni način delovanja zdravila in lahko povzroči, da se vam krvni sladkor preveč zniža.
- V infuzijski črpalki za insulin.
- Če so v insulinu delci – raztopina mora biti bistra, brezbarvna in po videzu kot voda.

Nikoli ne uporabite igle, da bi odstranili zdravilo Toujeo iz vašega injekcijskega peresnika DoubleStar, sicer lahko pride do hudega prekomernega odmerjanja. Prosimo, glejte tudi poglavje 2.

Če je peresnik DoubleStar poškodovan, če ni bil pravilno shranjen, če niste prepričani, da deluje pravilno, ali če opazite, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša:

- Zavržite ta injekcijski peresnik in uporabite novega.
- Če menite, da imate težave s peresnikom, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Toujeo, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč tega zdravila, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža. Kontrolirajte si krvni sladkor in uživajte več hrane, da boste preprečili pretirano znižanje krvnega sladkorja. Če se vam krvni sladkor preveč zniža, glejte nasvet v okviru na koncu tega navodila.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Toujeo

Če je treba, lahko zdravilo Toujeo injicirate do 3 ure pred ali po času, ko ga injicirate po navadi.

Če ste izpustili odmerek zdravila Toujeo ali niste injicirali dovolj insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija).

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili injicirati prejšnji odmerek.
- Izmerite krvni sladkor in nato injicirajte naslednji odmerek ob običajnem času.
- Za informacije o zdravljenju hiperglikemije glejte okvir na koncu tega navodila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Toujeo

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če ga prenehate uporabljati, se vam lahko krvni sladkor zelo zviša in v krvi se lahko kopiči kislina (ketoacidoza).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite znake prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije), ukrepajte tako, da boste koncentracijo krvnega sladkorja takoj zvišali (glejte okvir na koncu tega navodila).

Hipoglikemija je lahko zelo resna in je med zdravljenjem z insulinom zelo pogosta (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb).

- Nizek krvni sladkor pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja.
- Če se vam krvni sladkor preveč zniža, se lahko onesvestite (izgubite zavest).
- Resno znižanje krvnega sladkorja lahko povzroči okvaro možganov in je lahko smrtno nevarno.
- Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila.

Hude alergijske reakcije (redke, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb). Med znaki so lahko izpuščaj in srbenje po vsem telesu, oteklost kože ali ust, kratka sapa, omedlevica (padec krvnega tlaka) s hitrim bitjem srca in znojenjem. Hude alergijske reakcije lahko postanejo smrtno nevarne. Če opazite znake hude alergijske reakcije, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

Drugi neželeni učinki

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povejte, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- **Kožne spremembe na mestu injiciranja:**

Če insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se koža lahko skrči (lipoatrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 100 oseb*) ali zadebeli (lipohipertrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 10 oseb*). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost tega pojava ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb

- Kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja – med znaki so lahko pordelost, nenavadno močna bolečina med injiciranjem, srbenje, urtikarija, otekanje ali vnetje. To se lahko razširi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline po navadi izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb

- Očesne reakcije – velika sprememba urejenosti krvnega sladkorja (izboljšanje ali poslabšanje) lahko povzroči motnjo vida. Če imate s sladkorno boleznijo povezano očesno bolezen, ki jo imenujemo "proliferativna retinopatija", lahko pojav zelo nizkega krvnega sladkorja povzroči prehodno izgubo vida.
- Otekanje meč in gležnjev – zaradi prehodnega kopičenja vode v telesu.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb

- Spremembe okusa (dizgevizija).
- Mišične bolečine (mialgija).

Če opazite katerega od naštetih neželenih učinkov, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Toujeo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zmrzovalniškega razdelka ali v bližini zmrzovalniških vložkov. Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi ali če injekcijski peresnik nosite s seboj za rezervo

Injekcijskega peresnika ne shranjujte v hladilniku. Napolnjeni injekcijski peresnik lahko shranjujete največ 6 tednov pri temperaturi do 30 °C in zaščiteno pred neposredno vročino in svetlobo. Po tem obdobju injekcijski peresnik zavržite. Ob zelo vročih ali zelo hladnih dneh ne puščajte insulina v avtu. Kadar peresnika ne uporabljate, naj ima vedno nameščen pokrovček za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Toujeo

- Učinkovina je insulin glargin. En ml raztopine vsebuje 300 enot insulina glargin (to ustreza 10,91 mg). En injekcijski peresnik DoubleStar vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje; to ustreza 900 enotam.
- Druge sestavine so: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, voda za injekcije in natrijev hidroksid (glejte poglavje 2, "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Toujeo") in klorovodikova kislina (za prilagoditev pH).

Izgled zdravila Toujeo in vsebina pakiranja

Zdravilo Toujeo je bistra in brezbarvna raztopina.

En injekcijski peresnik DoubleStar vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje (to ustreza 900 enotam).

Na voljo so pakiranja z 1, 3, 6 (2 pakiranja po 3), 9 (3 pakiranja po 3) in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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 ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Če uporabljate insulin, morate vedno s seboj nositi:

- sladkor (vsaj 20 gramov).
- ustrezne informacije, tako da drugi vedo, da imate sladkorno bolezen.

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemijo), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Razlogi, zaradi katerih se lahko pojavi hiperglikemija:

Med možnimi vzroki so:

- Niste si injicirali insulina ali si ga niste injicirali dovolj.
- Insulin je postal manj učinkovit – na primer zato, ker ni bil pravilno shranjen.
- Insulinski peresnik ne deluje pravilno.
- Ste manj telesno dejavni kot po navadi.
- Ste pod stresom – na primer v čustveni stiski ali razburjeni.
- Imate kakšno poškodbo, okužbo ali zvišano telesno temperaturo, ali ste imeli operacijo.
- Jemljete ali ste vzeli določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Toujeo").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

- Čim opazite katerega od naštetih znakov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu.
- Če imate hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo, se takoj posvetujte z zdravnikom. Vedno vas mora zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

Hipoglikemija (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, se lahko onesvestite (izgubite zavest). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap in je lahko smrtno nevarna. Naučiti se morate prepoznati znake zniževanja krvnega sladkorja – tako boste lahko ukrepali in preprečili, da bi se stanje poslabšalo.

Razlogi, zaradi katerih se lahko pojavi hipoglikemija:

Med možnimi vzroki so:

- Injicirate si preveč insulina.
- Izpuščate obroke ali jih imate prepozno.
- Ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj sladkorja (ogljikovih hidratov) kot običajno – umetna sladila niso ogljikovi hidrati.
- Pijete alkohol – zlasti če niste dovolj jedli.
- Izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske.
- Ste telesno bolj dejavni kot po navadi ali je telesna dejavnost drugačna kot po navadi.
- Okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu.
- Okrevate po bolezni ali zvišani telesni temperaturi.

- Jemljete ali ste nehali jemati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Toujeo").

Prav tako je hipoglikemija verjetnejša, če:

- Ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom, ali ste prešli na drug insulin – če se pojavi nizek krvni sladkor, se to verjetneje zgodi zjutraj.
- So vaše koncentracije krvnega sladkorja skoraj normalne ali nestabilne.
- Zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin, npr. s stegna na nadlaket.
- Imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, npr. hipotiroidizem.

Opozorilni znaki hipoglikemije

Prvi znaki so lahko splošni telesni znaki. Med znaki pretiranega ali prehitrega znižanja krvnega sladkorja so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, občutek tesnobe, hitro ali neredno bitje srca, visok krvni tlak in razbijanje srca (palpitacije). Ti znaki se pogosto pojavijo pred znaki nizkega krvnega sladkorja v možganih.

Med znaki nizkega krvnega sladkorja v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, občutek utrujenosti, zaspanost, nemir, težave s spanjem, agresivno vedenje, težave z zbranostjo, počasne reakcije, depresija, občutek zmedenosti, težko govorjenje (včasih popolna izguba govora), spremembe vida, tresenje, nezmožnost gibanja (paraliza), mravljinčenje v rokah ali nogah, omrtvičenost in mravljinčenje, pogosto okrog ust, omotičnost, izguba samonadzora, nezmožnost poskrbeti zase, napadi krčev, nezavest.

Kdaj so lahko znaki hipoglikemije manj jasni:

Prvi opozorilni znaki hipoglikemije se lahko spremenijo, postanejo šibkejši ali povsem izostanejo, če:

- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo časa,
- imate določeno vrsto bolezni živčevja (imenovano "diabetična avtonomna nevropatija"),
- ste nedavno imeli prenizek krvni sladkor (na primer prejšnji dan),
- se vam krvni sladkor znižuje počasi,
- je vaš nizki krvni sladkor vedno blizu "normalnega" ali se vam je krvni sladkor močno izboljšal.
- ste pred kratkim prešli z živalskega insulina na humani insulin, kot je na primer zdravilo Toujeo,
- jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Toujeo").

V takšnih primerih se lahko pojavi huda hipoglikemija (in se lahko celo onesvestite), preden sploh veste, kaj se dogaja. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi znaki. Če je treba, boste morda morali krvni sladkor meriti pogosteje. To lahko pomaga odkriti epizode blage hipoglikemije. Če težko prepoznate svoje opozorilne znake, se morate izogibati okoliščinam (npr. vožnji avta), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj storiti, če se vam pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Takoj zaužijte od 10 do 20 gramov sladkorja – na primer glukozo, kocke sladkorja ali kakšno sladko pijačo. Ne pijte pijač in ne jejte živil, ki vsebujejo umetna sladila (npr. dietne pijače). Te namreč ne pomagajo odpraviti nizkega krvnega sladkorja.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor zviša za dalj časa (na primer kruh ali testenine). Če niste prepričani, kakšno hrano naj zaužijete v takšnem primeru, vprašajte zdravnika ali medicinsko sestro.
Z zdravilom Toujeo lahko traja dalj časa, da nizek krvni sladkor mine, ker gre za dolgodelujoče zdravilo.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponovi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Kaj morajo storiti drugi, če imate hipoglikemijo

Sorodnikom, prijateljem in bližnjim sodelavcem povejte, naj takoj poskrbijo za zdravniško pomoč, če ne morete požirati ali se onesvestite (izgubite zavest).

Potrebovali boste injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Te injekcije je treba dati, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Krvni sladkor si morate izmeriti takoj po zaužitju glukoze; tako boste preverili, da res imate hipoglikemijo.

Zdravilo Toujeo 300 enot/ml raztopina z injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (DoubleStar)
NAVODILA ZA UPORABO

To preberite najprej

Zdravilo Toujeo DoubleStar vsebuje 300 enot/ml insulina glargin v 3-ml napolnjenem injekcijskem peresniku, ki se ga po dokončani uporabi zavrže.

- **Igel nikdar ne uporabljajte ponovno.** Če iglo uporabite ponovno, se lahko zgodi, da ne boste dobili pravega odmerka (premajhno odmerjanje), ali boste dobili prevelik odmerek (preveliko odmerjanje), ker se igla lahko zamaši.
- **Nikdar ne odvezajte insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.** Če to storite, boste dobili preveč insulina. Merilo na večini injekcijskih brizg je narejeno le za nekoncentriran insulin.
- Izbirnik odmerka vašega Toujeo DoubleStar peresnika omogoča odmerjanje v korakih po 2 enoti.

Pomembne informacije

-  Svojega peresnika nikdar ne uporabljajte skupaj s kom drugim – namenjen je le za vašo uporabo.
-  Peresnika ne uporabite, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
-  **Pred prvo uporabo novega peresnika vedno opravite varnostni preizkus, dokler ne vidite, da je iz konice igle prišel insulin** (glejte 3. KORAK). Če vidite, da je iz konice igle prišel insulin, je peresnik pripravljen za uporabo. Če pred uporabo odmerka ne vidite, da bi iz igle prišel insulin, se lahko zgodi, da injicirate premajhen odmerek ali sploh nič insulina. Posledica je lahko visok krvni sladkor.
-  **Za preverjanje, da peresnik in igla delujeta, vedno pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus, dokler ne vidite, da je iz konice igle prišel insulin** (glejte 3. KORAK). Če pred vsakim injiciranjem ne izvedete varnostnega preizkusa, se lahko zgodi, da injicirate premajhen odmerek insulina.
-  Vedno imejte pri sebi rezervni peresnik in rezervne igle za primer, da peresnik izgubite ali da neha delovati.

Naučite se injicirati

- Preden uporabite peresnik, se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro pogovorite, kako injicirati.
- Če imate pri ravnanju s peresnikom težave (na primer če imate težave z vidom), prosite za pomoč.
- Pred uporabo peresnika preberite vsa ta navodila. Če ne upoštevate vseh teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo insulina.

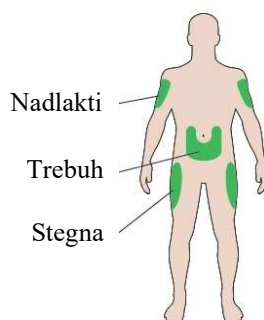
Potrebujeate pomoč?

Če imate vprašanja o peresniku ali o sladkorni bolezni, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, ali pokličite številko družbe sanofi-aventis d.o.o., ki je napisana na sprednji strani tega navodila.

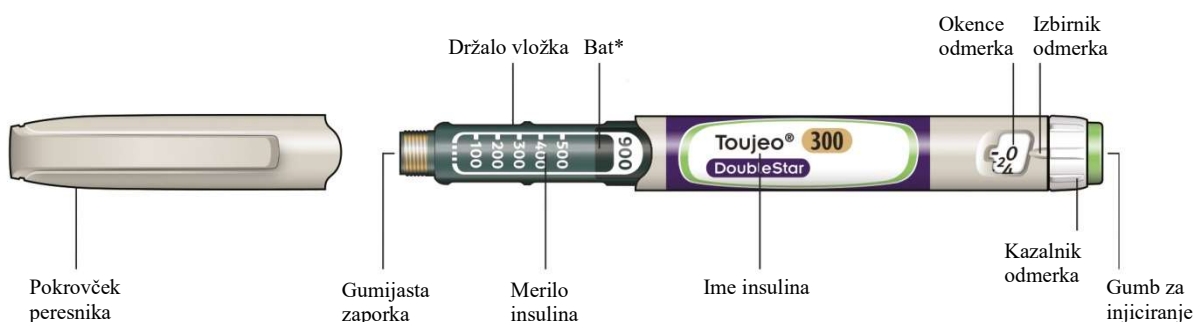
Dodatna oprema, ki jo boste potrebovali:

- nova, sterilna igla (glejte 2. KORAK).
- proti prebadanju odporen vsebnik za uporabljene igle in peresnike.

Mesta za injiciranje



Seznajte se s peresnikom



* Bata ne boste videli, dokler ne boste že injicirali nekaj odmerkov.

1. KORAK: Preverite injeksijski peresnik

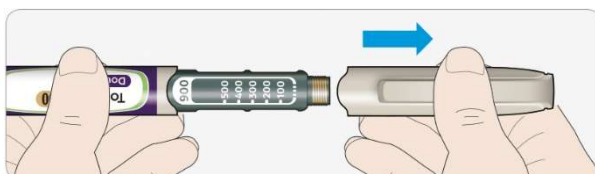
- ✓ Nov peresnik vzemite iz hladilnika vsaj 1 uro pred injiciranjem insulina. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

A Preverite ime in datum izteka uporabnosti na nalepki peresnika.

- Preverite, da imate pravi insulin. To je še posebno pomembno, če uporabljate še druge injeksijske peresnike.
- Peresnika nikdar ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

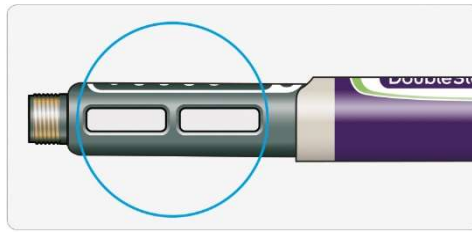


B Snemite pokrovček peresnika.



C Preverite, da je insulin bister.

- Če je insulin moten, obarvan ali vsebuje delce, peresnika ne uporabite.



2. KORAK: Namestite novo iglo.

- ✓ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. To pomaga preprečiti zamašitev igle, onesnaženje in okužbe.
- ✓ Uporabljajte samo igle, ki primerne za uporabo z zdravilom Toujeo DoubleStar (npr. igle izdelovalcev BD, Ypsomed, Artsana ali Owen Mumford) in niso daljše od 8 mm.

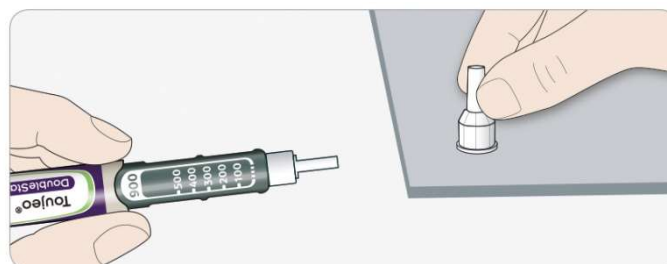
A Vzemite novo iglo in odstranite zaščitno prelepko.



B Iglo držite naravnost in jo privijte na peresnik, dokler ni do konca pritrjena. Ne privijte je preveč.



C Odstranite zunanji pokrovček igle. Shranite ga za pozneje.



D Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



i Ravnanje z iglami

- Pri ravnanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.

3. KORAK: Opravite varnostni preizkus

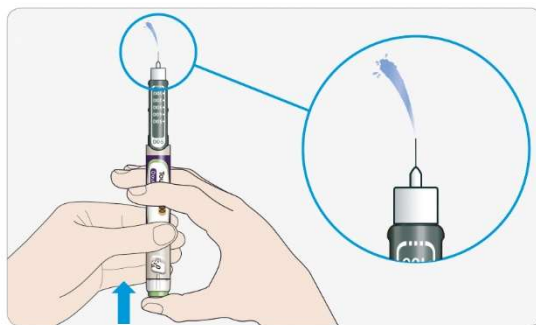
- ✓ Pred injiciranjem vedno opravite varnostni preizkus:
 - da boste preverili pravilno delovanje peresnika in igle.
 - da boste zagotovili injiciranje pravilnega odmerka insulina.
- ✓ Če je peresnik nov, morate varnostni preizkus opraviti, preden peresnik prvič uporabite, in sicer dokler ne vidite, da je iz konice igle prišel insulin. Če vidite, da je iz konice igle prišel insulin, je peresnik pripravljen za uporabo. Če pred uporabo odmerka ne vidite, da bi iz igle prišel insulin, se lahko zgodi, da injicirate premajhen odmerek ali sploh nič insulina. Posledica je lahko visok krvni sladkor.

A Nastavite 4 enote tako, da zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ne kaže oznake 4.



B Pritisnite gumb za injiciranje do konca noter.

- Če iz konice igle pride insulin, peresnik deluje pravilno.



C Ponovite ta korak, če se insulin ne pojavi:

- Če uporabljate nov peresnik prvič, boste morda morali ta korak ponoviti do 6-krat, preden se bo pojavil insulin.
 - Ne uporabite peresnika, če iz konice igle še vedno ne priteče insulin. Uporabite nov peresnik.
- Za vse injekcije, če iz konice še vedno ne priteče insulin, je igla morda zamašena. Če se to zgodi:
 - zamenjajte iglo (glejte 6. KORAK in 2. KORAK)
 - potem ponovite varnostni preizkus (3. KORAK)
 - Ne uporabite peresnika, če iz konice igle še vedno ne priteče insulin. Uporabite nov peresnik.
- Nikdar ne odvezemajte insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.

i Če opazite zračne mehurčke

- V insulinu lahko opazite zračne mehurčke. To je normalno in ne bodo vam škodovali.

4. KORAK: Izberite odmerek

X Nikdar ne izberite odmerka in tudi ne pritisnite gumba za injiciranje, če na peresniku ni nameščena igla. To lahko poškoduje peresnik.

Peresnik Toujeo DoubleStar je izdelan, da odmeri število enot insulina, ki vam jih je predpisal zdravnik. Dodatno preračunavanje odmerka ni potrebno.

A Preverite, da je igla nameščena in da je odmerek nastavljen na "0".



B Zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ni uravnan z vašim odmerkom.

- Nastavite odmerek tako, da izbirnik odmerka vrtite glede na črtico v okencu, ki kaže odmerek. Vsaka črtica ustreza 2 enotam insulina.
- Ob zasuku izbirnika boste slišali klik.
- Ne nastavljajte odmerka s štetjem klikov, ki jih slišite. Tako se lahko zgodi, da nastavite napačen odmerek. To lahko povzroči premajhno ali preveliko odmerjanje insulina.
- Vedno preverite število odmerkov, ki je nastavljen v odmernem okencu in se prepričajte, da ste nastavili ustrezen odmerek zdravila.
- Če zavrtite več, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.

- Če v peresniku ni več dovolj enot insulina za vaš odmernik, se bo izbirnik odmerka ustavil na številu enot, ki so preostale.
- Če ne morete izbrati celotnega predpisanega odmerka, odmerek razdelite na dve injiciranji ali uporabite nov peresnik. Če uporabite nov peresnik, izvedite varnostni preizkus (3. KORAK).



Kako odčitati odmerek v odmernem okencu

Izbirnik odmerka prilagaja odmerek za 2 enoti naenkrat.

Vsaka črtica v okencu kazalnika odmerka prikazuje sodo število.



izbrani odmerek
60 enot



izbrani odmerek
58 enot

i Enote insulina v vašem peresniku

- Vaš peresnik vsebuje vsega skupaj 900 enot insulina. Izberete lahko odmerke od 2 do 160 enot v korakih po 2 enoti naenkrat. Vsak peresnik vsebuje več kot en odmerek.
- Koliko enot insulina je še preostalo, lahko približno ocenite tako, da pogledate, kje ob merilu insulina je bat.

5. KORAK: Injicirajte odmerek

- X** Če gumb za injiciranje težko pritisnete noter, ne uporabite sile, ker lahko poškodujete peresnik. Za pomoč glejte poglavje **i** spodaj.

A Izberite mesto za injiciranje, kot prikazuje slika "Mesta za injiciranje".

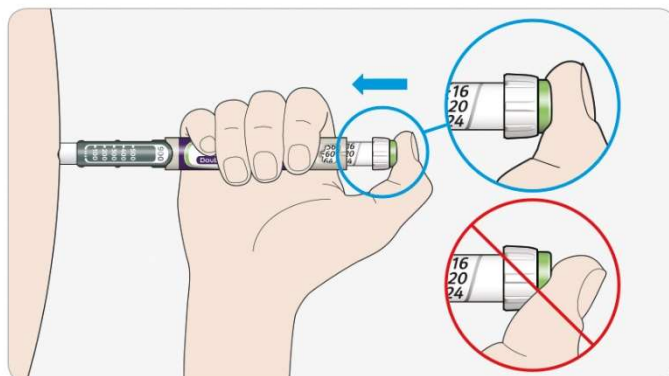
B Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

- Ne dotikajte se še gumba za injiciranje.



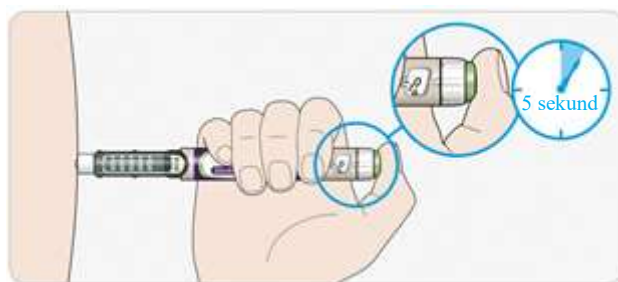
C Položite palec na gumb za injiciranje. Potem pritisnite do konca noter in držite.

- Ne pritiskajte pod kotom (od strani), kajti vaš palec lahko onemogoči vrtenje izbirnika odmerka.



D Držite gumb za injiciranje pritisnjen noter; ko v okencu odmerka zagledate "0", počasi preštejte do 5.

- Tako boste zagotovili, da boste dobili poln odmerek.



E Potem, ko ste gumb držali in počasi prešteli do 5, gumb za injiciranje spustite. Potem potegnite iglo iz kože.

i Če gumb težko pritisnete noter:

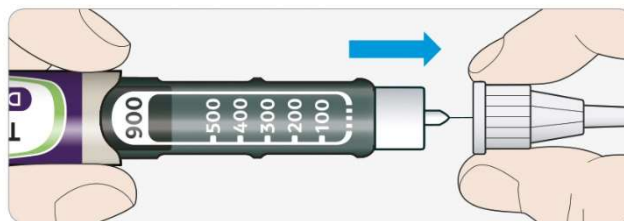
- Zamenjajte iglo (glejte 6. KORAK in 2. KORAK), potem naredite varnostni preizkus (glejte 3. KORAK).
- Če gumb še vedno težko pritisnete noter, vzemite nov peresnik.
- Nikdar ne odvezajte insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.

6. KORAK: Odstranite iglo

- ✓ Pri ravnanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.
- ✗ Nikdar znova ne namestite notranjega pokrovčka igle.

A Namestite zunanji pokrovček igle nazaj na iglo in ga uporabite, da boste z njim odvili iglo s peresnika.

- Da boste zmanjšali tveganje za poškodbo z iglo, nikdar ne namestite nazaj notranjega pokrovčka igle.
- Če vam injekcijo daje kdo drug, ali če vi dajete injekcijo komu drugemu, je pri odstranjevanju in odlaganju igle potrebna posebna previdnost.
- Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe za odstranjevanje in odlaganje igel (obrnite se na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.



B Uporabljene igle zavržite v vsebnik, odporen proti prebadanju, ali kot vam naroči farmacevt ali pristojni lokalni organ.



C Znova namestite pokrovček peresnika.

- Peresnika ne dajte nazaj v hladilnik.



Uporabite do

- Peresnik uporabljajte le do 6 tednov potem, ko ste ga prvič uporabili.

Shranjevanje peresnika

Pred prvo uporabo

- Nove peresnike shranjujte v hladilniku na temperaturi od **2 do 8 °C**.
- Ne zamrzujte.

Po prvi uporabi

- Peresnik shranjujte na sobni temperaturi **do 30 °C**.
- Nikoli ne dajte peresnika nazaj v hladilnik.
- Nikoli ne shranite peresnika z nameščeno iglo.
- Peresnik shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika.
- Peresnik in igle shranjujte nedosegljivo otrokom.

Kako skrbeti za peresnik

S peresnikom ravnajte previdno.

- Pazite, da vam peresnik kam ne pade in da z njim ne udarite ob trde površine.

- Če menite, da je peresnik morda poškodovan, ga ne poskušajte popraviti, ampak uporabite novega.

Zaščitite peresnik pred prahom in umazanijo.

- Zunanost peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpo. Peresnika ne namakajte, ne umivajte in ne mažite, ker ga tako lahko pokvarite.

Kako zavreči peresnik

- Preden peresnik zavržete, z njega odstranite iglo.

Uporabljeni peresnik zavržite, kot vam naroči farmacevt ali pristojni lokalni organ.