

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Toujeo 300 enheter/ml SoloStar injektionsvätska, lösning, i en förfylld injektionspenna
Toujeo 300 enheter/ml DoubleStar injektionsvätska, lösning, i en förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 300 enheter insulin glargin* (motsvarande 10,91 mg).

SoloStar injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 1,5 ml injektionsvätska, vilket motsvarar 450 enheter.

DoubleStar injektionspenna

Varje injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, vilket motsvarar 900 enheter.

*Insulin glargin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik, varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).
Klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Toujeo är ett basinsulin som ska administreras en gång dagligen och kan ges när som helst under dagen, helst vid samma tidpunkt varje dag.

Dosregimen (dos och tidpunkt) ska anpassas individuellt.

Vid typ 1-diabetes mellitus ska Toujeo kombineras med ett kort-/snabbverkande insulin för att kompensera för insulinbehovet vid måltider.

Hos patienter med typ 2-diabetes mellitus kan Toujeo även ges tillsammans med andra läkemedel mot hyperglykemi.

Styrkan för detta läkemedel anges i enheter. Dessa enheter är specifika för Toujeo och är inte detsamma som internationella enheter eller enheter som används för andra insulinanaloger (se avsnitt 5.1).

Flexibel doseringstidpunkt

Vid behov kan Toujeo administreras upp till 3 timmar före eller efter den vanliga tiden för dosering (se avsnitt 5.1).

Patienter som glömmer bort att ta en dos bör kontrollera sitt blodsocker och därefter återgå till sitt vanliga doseringsschema med dosering en gång dagligen. Patienterna ska informeras om att inte injicera dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Initiering

Patienter med typ 1-diabetes mellitus

Toujeo ska användas en gång dagligen tillsammans med ett måltidsinsulin och kräver individuell dosanpassning.

Patienter med typ 2-diabetes mellitus

Rekommenderad startdos är 0,2 enheter/kg följt av en individuell dosanpassning.

Byte mellan insulin glargin 100 enheter/ml och Toujeo

Insulin glargin 100 enheter/ml och Toujeo är inte bioekvivalenta och inte direkt utbytbara.

- Byte från insulin glargin 100 enheter/ml till Toujeo kan göras enhet för enhet, men en högre dos av Toujeo (ungefär 10-18%) kan krävas för att uppnå målintervallet för plasmaglukos.
- Vid byte från Toujeo till insulin glargin 100 enheter/ml ska dosen minskas (ungefär med 20%) för att minska risken för hypoglykemi.

Noggrann kontroll av metabolismen rekommenderas under omställningen och under de närmast påföljande veckorna.

Byte från andra basinsuliner till Toujeo

Vid byte från en behandlingsregim med ett medellångverkande eller långverkande insulin till en dosregim med Toujeo, kan en ändring av dosen av basinsulinet krävas och annan samtidig behandling av hyperglykemi behöva anpassas (dos och tidpunkt för tillägg av snabbverkande insuliner eller snabbverkande insulinanaloger eller doseringen av andra läkemedel mot hyperglykemi).

- Byte från ett basinsulin, som ges en gång dagligen, till Toujeo en gång dagligen kan göras enhet för enhet baserat på den tidigare dosen basinsulin.
- Vid byte från ett basinsulin, som ges två gånger dagligen, till Toujeo som ges en gång dagligen, är den rekommenderade initiala dosen av Toujeo 80% av den totala dagliga dosen av det tidigare basinsulinet.

Patienter som står på höga insulindoser, på grund av antikroppar mot humaninsulin, kan uppleva en förbättrad insulineffekt med Toujeo.

Noggrann kontroll av blodsockervärden rekommenderas under övergången och de närmast påföljande veckorna.

Med förbättrad metabol kontroll och åtföljande ökad insulinkänslighet kan det bli nödvändigt med ytterligare justering av dosregimen. Dosjustering kan också krävas om t.ex. patientens vikt eller livsstil förändras, tidpunkten för insulindosen ändras eller andra omständigheter uppkommer som ökar känsligheten för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Byte från Toujeo till andra basinsuliner

Medicinsk övervakning med noggrann kontroll av metabolismen rekommenderas under övergången och de närmast påföljande veckorna.

Läs produktresumén för det läkemedel som patienten byter till.

Särskilda patientgrupper

Toujeo kan ges till äldre patienter och till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion och till ungdomar och barn från 6 års ålder.

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till ett stadigt minskat behov av insulin (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism (se avsnitt 4.8).

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Pediatrisk population

Toujeo kan användas till ungdomar och barn från 6 års ålder baserat på samma principer som för vuxna patienter (se avsnitt 5.1 och 5.2). Vid övergång från basinsulin till Toujeo måste en dosminskning av bas- och bolusinsulin övervägas för varje enskild patient för att minska risken för hypoglykemi (se avsnitt 4.4). Säkerheten och effekten av Toujeo har inte fastställts hos barn yngre än 6 år. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Toujeo administreras subkutan.

Toujeo ges som en subkutan injektion i buk, överarm eller lår.

Injektionsstället ska roteras inom ett givet injektionsområde från den ena injektionen till den andra för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Toujeo får inte administreras intravenöst. Den förlängda effektdurationen för Toujeo är beroende av att det injiceras i subkutan vävnad. Intravenös administrering av den vanliga subkutana dosen kan resultera i allvarlig hypoglykemi.

Toujeo får inte användas i infusionspumpar.

Toujeo finns tillgänglig i två förfyllda pennor. Dosfönstret visar antalet enheter av Toujeo som ska injiceras. Toujeo SoloStar och Toujeo DoubleStar förfyllda pennor har utformats speciellt för Toujeo och därför krävs ingen omräkning av dosen för någon av pennorna.

Innan Toujeo SoloStar förfylld penna eller Toujeo DoubleStar förfylld penna används måste bruksanvisningen som finns i bipacksedeln läsas noggrant (se avsnitt 6.6).

Med Toujeo SoloStar förfylld penna kan en dos på mellan 1-80 enheter per enskild injektion ges i dossteg om 1 enhet.

Med Toujeo DoubleStar förfylld penna kan en dos på mellan 2-160 enheter per enskild injektion ges i dossteg om 2 enheter.

Vid byte från Toujeo SoloStar till Toujeo DoubleStar, om patientens tidigare dos var ett udda antal (t ex 23 enheter), måste dosen ökas eller minskas med 1 enhet (t ex 24 eller 22 enheter).

Toujeo DoubleStar förfylld penna rekommenderas för patienter som behöver minst 20 enheter per dag. (se avsnitt 6.6).

Toujeo får inte dras upp ur cylinderampullen i Toujeo SoloStar förfylld penna eller Toujeo DoubleStar förfylld penna med hjälp av en spruta. Det kan resultera i en allvarlig överdosering (se avsnitt 4.4, 4.9 och 6.6).

En ny steril nål måste sättas fast före varje injektion. Återanvändning av nålar ökar risken för igentäpta nålar, vilket kan orsaka under- eller överdosering (se avsnitt 4.4 och 6.6).

För att förhindra eventuell överföring av sjukdom, ska insulinpennorna aldrig användas till mer än en person, även om man byter injektionsnål (se avsnitt 6.6).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Toujeo ska inte användas för behandling av diabetesketoacidosis. Behandling med snabbverkande insulin, som ges intravenöst, rekommenderas vid detta tillstånd.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid benägenhet för hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll göras av patientens följsamhet till den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik samt alla andra relevanta faktorer, innan en dosjustering övervägs.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi

Tidpunkten för när hypoglykemi uppstår beror på verkningsprofilen hos de insuliner som används och kan därför ändras när behandlingsregimen ändras.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll är tillrådlig hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t.ex. hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienter bör känna till under vilka omständigheter varningssymtomen på hypoglykemi är försvagade. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtomen på hypoglykemi vara förändrade, mindre uttalade eller utebl. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- som har bytt från animalt insulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetslöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Den förlängda effekten av insulin glargin kan fördröja återhämtningen från hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, ej uppmärksammade (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer dos- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t.ex. genom eliminering av stressfaktorer),
- ovana vid, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t.ex. kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar, (t.ex. hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens).
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Byte mellan insulin glargin 100 enheter/ml och Toujeo

Eftersom insulin glargin 100 enheter/ml och Toujeo inte är bioekvivalenta och inte utbytbara, kan bytet innebära att dosen måste ändras. Bytet ska därför endast ske under strikt medicinsk övervakning (se avsnitt 4.2).

Byte mellan andra insuliner och Toujeo

Byte mellan andra typer av insulin eller insulinmärken och Toujeo bör ske under noggrann medicinsk övervakning. Ändring av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, Lente, långverkande, osv.), ursprung (animaliskt, humant, humana insulinanaloger) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen behöver ändras (se avsnitt 4.2).

Interkurrent sjukdom

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks osv., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Insulinantikroppar

Administrering av insulin kan leda till att antikroppar mot insulinet bildas. I sällsynta fall kan förekomsten av antikroppar mot insulinet kräva justering av insulindosen för att korrigera tendens till hyper- eller hypoglykemi.

Kombination med Toujeo och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Toujeo. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Förebyggande av felmedicinering

Läkemedelsfel har rapporterats i vilka andra insuliner, särskilt snabbverkande insuliner, har administrerats av misstag i stället för långverkande insuliner. Insulinetiketten måste alltid kontrolleras före varje injektion för att undvika felmedicinering av Toujeo och andra insuliner (se avsnitt 6.6).

För att undvika doseringsfel och eventuell överdosering måste patienterna instrueras att aldrig använda en spruta för att avlägsna Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) från en Toujeo SoloStar förfylld penna eller en Toujeo DoubleStar förfylld penna (se avsnitt 4.9 och 6.6).

En ny steril nål måste sättas fast före varje injektion. Patienter måste också instrueras att inte återanvända nålar. Återanvändning av nålar ökar risken för att dessa täpps igen vilket kan orsaka underdosering eller överdosering. I händelse av igentäppt nål måste patienterna följa anvisningarna som beskrivs i steg 3 i bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln (se avsnitt 6.6).

Patienterna måste visuellt kontrollera antalet valda enheter på pennans dosväljare. Patienter som är blinda eller har dålig syn ska instrueras i att få hjälp från en annan person med bra syn och som är tränad i att använda insulinpennor.

Se även avsnitt 4.2 under ”Administreringssätt”.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av insulin glargin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar läkemedel mot hyperglykemi, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas(MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener, fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t.ex. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, atypiska antipsykotiska läkemedel (t.ex. klozapin och olanzapin) och proteashämmare.

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen klinisk erfarenhet från användning av Toujeo hos gravida kvinnor.

För insulin glargin saknas data från kontrollerade kliniska studier av behandling av gravida kvinnor. En stor mängd data på gravida kvinnor (över 1000 graviditeter med ett läkemedel som innehåller insulin glargin 100 enheter/ml) tyder inte på några specifika negativa effekter av insulin glargin på graviditet och inga specifika missbildningar eller fetal/neonatal toxicitet orsakad av insulin glargin. Data från djur tyder inte på någon reproduktionstoxicitet.

Användning av Toujeo kan övervägas under graviditet, om det är kliniskt motiverat.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under hela graviditeten, för att förhindra komplikationer i samband med hyperglykemi. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Det är okänt om insulin glargin utsöndras i bröstmjolk. Ingen metabolisk effekt av intaget insulin glargin hos det ammande nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom insulin glargin är en peptid som bryts ner till aminosyror i magtarmkanalen.

Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på några skadliga effekter avseende fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t.ex. när man kör bil eller använder maskiner).

Patienterna bör uppmanas att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Följande biverkningar observerades i kliniska studier med Toujeo (se avsnitt 5.1) och vid klinisk erfarenhet med insulin glargin 100 enheter/ml.

Hypoglykemi, som vanligen är den mest frekventa biverkan vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar från kliniska studier, klassificerade efter organsystem och i minskande frekvensordning, listas nedan (mycket vanlig: $\geq 1/10$; vanlig: $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanlig: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; sällsynt $\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$; mycket sällsynt: $< 1/10\,000$; ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA Organsystem	Mycket vanlig	Vanlig	Mindre vanlig	Sällsynt	Mycket sällsynt	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Allergisk reaktion		
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi					
Centrala och perifera nervsystemet					Dysgeusi	
Ögon				Synnedstämning Retinopati		
Hud och subkutan vävnad		Lipohypertrofi	Lipoatrofi			Kutan amyloidosis
Muskuloskeletala systemet och bindväv					Myalgi	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner vid injektionsstället		Ödem		

Beskrivning av utvalda biverkningar

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter föregås tecken och symtom på neuroglykopeni av tecken på adrenerg motreglering. Generellt gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller desto mer markant blir motregleringen och dess symtom.

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner mot insulin är sällsynta. Sådana reaktioner mot insulin (inklusive insulin glargin) eller mot något hjälpämne kan t.ex. medföra generella hudreaktioner, angioödem, bronkospasm, blodtrycksfall och chock och kan vara livshotande. I kliniska studier med Toujeo på vuxna patienter var förekomsten av allergiska reaktioner likartad hos patienter som behandlades med Toujeo (5,3%) och hos patienter som behandlades med insulin glargin 100 enheter/ml (4,5%).

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synförsämring på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att diabetesretinopatin tillfälligt försämras. Hos patienter med proliferativ retinopati kan allvarliga hypoglykemiska attacker orsaka transitorisk amauros särskilt om fotokoagulation ej har genomförts.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidosis kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Reaktioner på injektionsstället inkluderar rodnad, smärta, klåda, urtikaria, svullnad och inflammation. De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor. I kliniska studier med Toujeo på vuxna patienter var förekomsten av reaktioner på injektionsstället likartad hos patienter som behandlades med Toujeo (2,5%) och hos patienter som behandlades med insulin glargin 100 enheter/ml (2,8%).

I sällsynta fall kan insulin förorsaka natriumretention och ödem, i synnerhet om en tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Pediatrisk population

Toujeos säkerhet och effekt har påvisats i en studie på barn i åldern 6 till 18 år. Frekvensen, typen och svårighetsgraden av biverkningarna i den pediatrika populationen indikerar att det inte föreligger någon skillnad mot upplevelsen i den allmänna diabetespopulationen (se avsnitt 5.1). Klinisk säkerhetsinformation är inte tillgänglig för barn yngre än 6 år.

Andra särskilda populationer

Baserat på resultat från kliniska studier är säkerhetsprofilen för Toujeo hos äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion likvärdig med den för hela populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justering av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändigt.

Allvarligare episoder med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, långverkande
ATC-kod: A10AE04.

Verkningsmekanism

Den primära effekten av insulin, inklusive insulin glargin, är reglering av glukosmetabolismen. Insulin och dess analoger sänker blodsockernivåerna genom att stimulera perifert glukosupptag, särskilt i skelettmuskulatur och fettväv, och genom att hämma glukosproduktionen i levern. Insulin hämmar lipolys i fettceller, hämmar proteolys och ökar proteinsyntesen.

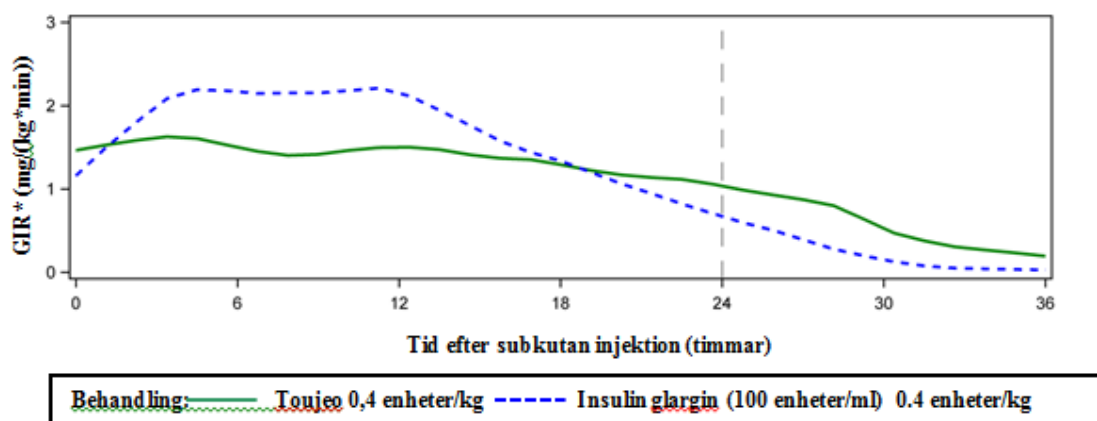
Farmakodynamisk effekt

Insulin glargin är en humaninsulinanalog konstruerad för att ha låg löslighet vid neutralt pH. Vid pH 4 är insulin glargin fullständigt lösligt. Efter injektion i subkutan vävnad neutraliseras den sura lösningen, vilket leder till bildning av en fällning från vilken små mängder insulin glargin frigörs kontinuerligt.

I euglykemiska undersökningar observerades att hos patienter med typ 1-diabetes var den glukossänkande effekten av Toujeo stabilare och förlängd jämfört med effekten av insulin glargin 100 enheter/ml efter en subkutan injektion. Diagram 1 visar resultatet från en cross-over studie på 18 patienter med typ 1-diabetes, som utfördes under maximalt 36 timmar efter injektion. Effekten av Toujeo varade längre än 24 timmar (upp till 36 timmar) vid kliniskt relevanta doser.

Den ytterligare fördröjda frisättningen av Toujeo jämfört med insulin glargin 100 enheter/ml kan tillskrivas minskningen av injektionsvolymen med två tredjedelar, vilket resulterar i en mindre yta hos fällningen.

Diagram 1: Verkningsprofil vid steady state hos patienter med typ 1-diabetes i en 36 timmars euglykemisk undersökning



*GIR: Glucose infusion rate (glukosinfusionshastigheten): mängd infunderad glukos för att upprätthålla konstanta plasmaglukosnivåer (genomsnittligt värde per timme). Observationsperioden avslutades efter 36 timmar.

Insulin glargin metaboliseras till två aktiva metaboliter, M1 och M2 (se avsnitt 5.2).

Insulinreceptorbindning: *In vitro* studier tyder på att affiniteten till den humana insulinreceptorn för insulin glargin och dess två metaboliter M1 och M2 liknar den för humaninsulin.

IGF-1 receptorbindning: Insulin glargins affinitet för den humana IGF-1 receptorn är ungefär 5-8 gånger högre än för humaninsulin (men ungefär 70-80 gånger lägre än för IGF-1) medan M1 och M2 binder till IGF-1 receptorn med något lägre affinitet jämfört med humaninsulin.

Den totala terapeutiska insulinkoncentrationen (insulin glargin och dess metaboliter) som setts hos patienter med diabetes typ 1 var markant lägre än den som skulle behövas för att uppta hälften av maximal bindningskapacitet till IGF-1 receptorn och den efterföljande aktiveringen av den mitogena proliferativa signalvägen som initieras av IGF-1 receptorn. Fysiologisk koncentration av endogen IGF-1 kan aktivera den mitogena proliferativa signalvägen. Emellertid är de koncentrationer som man sett vid insulinbehandling, inklusive Toujeo-behandling, avsevärt lägre än den farmakologiska koncentration som behövs för att aktivera IGF-1 signalvägen.

I kliniska farmakologiska studier har intravenöst insulin glargin och humaninsulin visats vara ekvipotenta när de ges i samma doser.

Liksom med alla insuliner kan insulin glargins verkningsprofil påverkas av fysisk aktivitet och andra variabler.

Klinisk effekt och säkerhet

Den sammantagna effekten och säkerheten av Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) en gång dagligen jämfördes med insulin glargin 100 enheter/ml i öppna, randomiserade parallellstudier som varade i upp till 26 veckor och inkluderade 546 patienter med typ 1-diabetes mellitus samt 2474 patienter med typ 2-diabetes mellitus (Tabell 1 och 2).

Resultaten från alla kliniska studier med Toujeo tyder på att minskningen av HbA1c från utgångsvärdet till studiens slut inte var underlägset insulin glargin 100 enheter/ml. Minskningen av plasmaglukos för Toujeo var vid studiens slut liknande den för insulin glargin 100 enheter/ml med en mer gradvis minskning under titreringsperioden för Toujeo. Den glykemiska kontrollen var likvärdig när Toujeo administrerades en gång dagligen på morgonen eller på kvällen.

Förbättringen av HbA1c påverkades inte av kön, etnicitet, ålder, durationen av diabetes (<10 år och ≥10 år), utgångsvärdet för HbA1c (<8% eller ≥8%) eller utgångsvärdet för BMI (body mass index).

Vid slutet av dessa studier observerades en 10-18% högre dos i Toujeo-gruppen än i jämförelsegruppen, beroende på patientpopulation och annan behandling (Tabell 1 och 2).

Resultaten från kliniska prövningar visar att förekomsten av bekräftad hypoglykemi (när som helst under dagen och på natten) var lägre hos patienter som behandlades med Toujeo jämfört med patienter som behandlades med insulin glargin 100 enheter/ml, hos patienter med typ 2-diabetes som behandlades i kombination med tabletter eller måltidsinsulin. Toujeos minskade risk för bekräftade nattliga hypoglykemier jämfört med insulin glargin 100 enheter/ml vid typ 2-diabetes visades hos patienter som behandlades i kombination med tabletter (18% riskreduktion) och i kombination med måltidsinsulin (21% riskreduktion) från vecka 9 till slutet av studieperioden.

Sammantaget observerades dessa effekter avseende risken för hypoglykemi genomgående oavsett ålder, kön, BMI och durationen av diabetes (<10 år och ≥10 år) hos Toujeo-behandlade patienter jämfört med patienter som behandlades med insulin glargin 100 enheter/ml.

Hos patienter med diabetes typ 1 var förekomsten av hypoglykemi liknande för patienter som behandlades med Toujeo jämfört med patienter som behandlades med insulin glargin 100 enheter/ml (Tabell 3).

Tabell 1: Resultat från kliniska prövningar vid typ 1-diabetes mellitus

26 veckors behandling		
	Toujeo	IGlar
Behandling i kombination med	Måltidsinsulinanalog	
Antal behandlade individer (mITT ^a)	273	273
HbA1c (anges i DCCT)		
Genomsnittligt utgångsvärde	8,13	8,12
Justerad genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	-0,40	-0,44
Justerad genomsnittlig skillnad ^b	0,04 [-0,098 till 0,185]	
Basinsulindos^c (enheter/kg)		
Genomsnittligt utgångsvärde	0,32	0,32
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,15	0,09
Kroppsvikt^d (kg)		
Genomsnittligt utgångsvärde	81,89	81,80
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,46	1,02

26 veckors behandling		
	Toujeo	IGlar

IGlar: Insulin glargin 100 enheter/ml

a mITT: Modifierad ITT(intention-to-treat)

b Behandlingsskillnad: Toujeo– insulin glargin 100 enheter/ml; [95% konfidensintervall]

c Förändring från utgångsvärdet till Månad 6 (observerade fall)

d Förändring från utgångsvärdet till senast uppmätta värdet under 6 månaders behandling

Tabell 2: Resultat från kliniska prövningar vid typ 2-diabetes mellitus

26 veckors behandling						
	Patienter som tidigare behandlades med basinsulin		Patienter som tidigare behandlades med basinsulin		Tidigare insulinnaiva patienter	
Behandling i kombination med	Måltidsinsulinanalog +/-metformin		Läkemedel (som inte är ett insulin) mot hyperglykemi			
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Antal behandlade patienter ^a	404	400	403	405	432	430
HbA1c (anges i DCCT)						
Genomsnittligt utgångsvärde	8,13	8,14	8,27	8,22	8,49	8,58
Justerad genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	-0,90	-0,87	-0,73	-0,70	-1,42	-1,46
Justerad genomsnittlig skillnad ^b	-0,03 [-0,144 till 0,083]		-0,03 [-0,168 till 0,099]		0,04 [-0,090 till 0,174]	
Basinsulindos^c (enheter/kg)						
Genomsnittligt utgångsvärde	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34
Kroppsvikt^d (kg)						
Genomsnittligt utgångsvärde	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71

IGlar: Insulin glargin 100 enheter/ml

a mITT: Modifierad ITT (intention-to-treat)

b Behandlingsskillnad: Toujeo– insulin glargin 100 enheter/ml; [95% konfidensintervall]

c Förändring från utgångsvärdet till Månad 6 (observerade fall)

d Förändring från utgångsvärdet till senast uppmätta värdet under 6 månaders behandling

Tabell 3 - Sammanfattning av hypoglykemiska episoder i kliniska studier på patienter med typ 1- och typ 2- diabetes mellitus

Diabetespopulation	Typ 1-diabetes Patienter som tidigare behandlades med basinsulin		Typ 2-diabetes Patienter som tidigare behandlades med basinsulin		Typ 2-diabetes Tidigare insulinnaiva patienter eller som behandlades med basinsulin	
Behandling i kombination med	Måltidsinsulinanalog		Måltidsinsulinanalog +/-metformin		Läkemedel (som inte är ett insulin) mot hyperglykemi	
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Förekomst (%) av svår ^a hypoglykemi (n/totalt antal patienter)						
Hela studieperioden ^d	6,6 (18/274)	9,5 (26/275)	5,0 (20/404)	5,7 (23/402)	1,0 (8/838)	1,2 (10/844)
	RR*: 0,69 [0,39;1,23]		RR: 0,87 [0,48;1,55]		RR: 0,82 [0,33;2,00]	
Förekomst (%) av bekräftad ^b hypoglykemi (n/totalt antal patienter)						
Hela studieperioden	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)
	RR: 1,00 [0,95;1,04]		RR: 0,93 [0,88; 0,99]		RR: 0,89 [0,83; 0,96]	
Förekomst (%) av bekräftad nattlig ^c hypoglykemi (n/totalt antal patienter)						
Från vecka 9 till studieperiodens slut	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)
	RR: 1,06 [0,92;1,23]		RR: 0,79 [0,67;0,93]		RR: 0,82 [0,68;0,99]	

IGlar: Insulin glargin 100 enheter/ml

^a Svår hypoglykemi: Episoder när hjälp av annan person krävs för att aktivt administrera kolhydrater, glukagon eller andra åtgärder.

^b Bekräftad hypoglykemi: All svår hypoglykemi och/eller hypoglykemi bekräftad genom plasmaglukosvärde $\leq 3,9$ mmol/l.

^c Nattlig hypoglykemi: Episoder som inträffade mellan kl. 00:00 och 05:59

^d 6 månaders behandlingsperiod

*RR: beräknad relativ risk (risk ratio); [95% konfidensintervall]

Flexibel doseringstidpunkt

Säkerheten och effekten av Toujeo har även utvärderats när det administrerades vid en fast eller flexibel doseringstidpunkt i 2 öppna, randomiserade kliniska studier under 3 månader. Patienter med typ 2-diabetes (n=194) fick Toujeo en gång dagligen på kvällen, antingen vid samma tid på dygnet (fast administreringstidpunkt) eller inom 3 timmar före eller efter den vanliga tidpunkten för dosering (flexibel doseringstidpunkt). Administrering med en flexibel tidpunkt för dosering hade ingen effekt på den glykemiska kontrollen och förekomsten av hypoglykemi.

Antikroppar

Resultaten från studier där Toujeo jämfördes med insulin glargin 100 enheter/ml tyder inte på någon skillnad mellan Toujeo och insulin glargin 100 enheter/ml avseende utveckling av antikroppar mot insulin.

Kroppsvikt

En genomsnittlig förändring av kroppsvikten på mindre än 1 kg, observerades hos Toujeo-behandlade patienter vid slutet av en 6 månaders period (Tabell 1 och 2).

Resultat från en studie avseende progression av diabetesretinopati

Effekten av insulin glargin 100 enheter/ml (givet en gång dagligen) på diabetesretinopati utvärderades i en öppen 5-årig studie i jämförelse med NPH-insulin (givet två gånger dagligen) hos 1024 patienter med typ 2-diabetes där progression av retinopati med 3 eller flera grader på skalan Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) undersöktes genom ögonbottenfotografering. Ingen signifikant skillnad observerades avseende progression av diabetesretinopati då insulin glargin 100 enheter/ml jämfördes med NPH-insulin.

Resultat avseende långtidseffekt och säkerhet

Studien ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) var en randomiserad multicenterstudie med en 2x2 faktoriell design, som utfördes på 12 357 deltagare med hög kardiovaskulär risk med förhöjt fasteglukos (IFG) eller nedsatt glukostolerans (IGT) (12% av deltagarna), eller typ 2-diabetes som behandlats med ≤ 1 peroralt antidiabetesmedel (88% av deltagarna). Deltagarna randomiserades (1:1) till att få insulin glargin 100 enheter/ml (n=6264) som titrerades för att uppnå fasteplasmaglukos $\leq 5,3$ mmol/l eller standardbehandling (n=6273). Det första primära effektmåttet var tid till först inträffad kardiovaskulär död, icke-dödlig hjärtinfarkt eller icke-dödlig stroke och det andra primära effektmåttet var tid till att någon av de första primära händelserna inträffade eller till revaskularisering (koronar, karotid eller perifer) eller sjukhusinläggning för hjärtsvikt.

Sekundära effektmått inkluderade mortalitet oberoende av orsak och ett sammantaget mikrovaskulärt resultat.

Insulin glargin 100 enheter/ml ändrade inte den relativa risken för kardiovaskulär sjukdom eller kardiovaskulär död jämfört med standardbehandling. Det fanns inga skillnader mellan insulin glargin och standardbehandling avseende de båda primära effektmåtten, någon av de effektmått som innefattar dessa resultat, mortalitet oberoende av orsak eller sammantaget mikrovaskulärt resultat.

Genomsnittlig dos av insulin glargin 100 enheter/ml vid studiens slut var 0,42 enheter/kg. Vid utgångsläget (baseline) hade deltagarna ett medianvärde av HbA1c (anges i DCCT) på 6,4%. Medianen för HbA1c-värdena under behandling varierade från 5,9 till 6,4% för insulin glargin (100 enheter/ml)-gruppen och från 6,2% till 6,6% för standardbehandlingsgruppen under hela uppföljningstiden.

Frekvensen av allvarlig hypoglykemi (antal drabbade patienter per 100 patientårs exponering) var 1,05 för insulin glargin 100 enheter/ml och 0,30 för standardbehandlingsgruppen och frekvensen av bekräftad ej allvarlig hypoglykemi var 7,71 för insulin glargin 100 enheter/ml och 2,44 för standardbehandlingsgruppen. Under hela den 6 år långa studien var det 42% i insulin glargin-gruppen som aldrig drabbades av hypoglykemi.

Vid det sista besöket under behandlingen hade kroppsvikten i genomsnitt ökat med 1,4 kg för insulin glargin (100 enheter/ml)-gruppen och sänkts med 0,8 kg för standardbehandlingsgruppen jämfört med utgångsvärdet.

Pediatrik population

Toujeos effektivitet och säkerhet har studerats i en 1:1 randomiserad kontrollerad öppen klinisk studie hos barn och ungdomar med typ 1-diabetes mellitus under en period av 26 veckor (n = 463). Patienter i Toujeo-armen inkluderade 73 barn i åldern <12 år och 160 barn i åldern ≥ 12 år. Toujeo doserad en gång dagligen visade en liknande minskning av HbA1c och FPG från utgångsläge (baseline) till vecka 26 jämfört med insulin glargin 100 enheter/ml.

Dosresponsanalysen visade att efter den initiala titreringsfasen är kroppsviktsjusterade doser hos pediatrika patienter högre än hos vuxna patienter i stabilt tillstånd.

Den sammantagna förekomsten av hypoglykemi hos patienter i någon av kategorierna var likartad i båda behandlingsgrupperna, med 97,9% av patienterna i Toujeo-gruppen och 98,2% i insulin glargin 100 enheter/ml-gruppen som rapporterade om minst en händelse. På liknande sätt var förekomst av nattlig hypoglykemi jämförbar i behandlingsgrupperna med Toujeo respektive insulin glargin 100 enheter/ml. Andelen patienter som rapporterade svår hypoglykemi var lägre hos patienter i Toujeo-gruppen jämfört med patienter i insulin glargin 100 enheter/ml-gruppen, 6% respektive 8,8%. Andelen patienter med hyperglykemiska episoder med ketos var lägre för Toujeo jämfört med insulin glargin 100 enheter/ml, 6,4% respektive 11,8%. Inga säkerhetsproblem identifierades med Toujeo med avseende på biverkningar och standard säkerhetsparametrar. Antikroppsutvecklingen var begränsad och hade ingen klinisk effekt. Effektivitets- och säkerhetsdata för pediatrika patienter med typ 2-diabetes mellitus har extrapolerats från data för ungdomar och vuxna patienter med typ 1-diabetes mellitus och vuxna patienter med typ 2-diabetes mellitus. Resultat stödjer användningen av Toujeo hos barn med typ 2-diabetes mellitus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Hos friska individer och diabetespatienter tyder insulinserumkoncentrationerna på en långsammare och mer utdragen absorption, vilket resulterar i en flackare tidskoncentrationsprofil efter subkutan injektion av Toujeo jämfört med insulin glargin 100 enheter/ml.

De farmakokinetiska profilerna överensstämde med Toujeos farmakodynamiska aktivitet.

Steady state-nivån inom det terapeutiska intervallet nås efter 3-4 dagars daglig administrering av Toujeo.

Efter subkutan injektion av Toujeo är den intraindividuell variabiliteten (vilken definieras som koefficienten för variationen vid insulinexponering under 24 timmar) låg vid steady state (17,4%).

Metabolism

Efter subkutan injektion av insulin glargin, metaboliseras insulin glargin snabbt vid beta-kedjans terminala karboxylgrupp och bildar de aktiva metaboliterna M1 (21A-Gly-insulin) och M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). I plasma cirkulerar huvudsakligen metaboliten M1. Exponeringen för M1 ökar med administrerad dos insulin glargin. De farmakokinetiska och farmakodynamiska fynden indikerar att effekten av den subkutana injektionen med insulin glargin huvudsakligen baseras på exponeringen för M1. Insulin glargin och metaboliten M2 var inte påvisbara hos den stora majoriteten av patienter och när de var påvisbara var koncentrationen oberoende av administrerad dos och beredningsform av insulin glargin.

Eliminering

Vid intravenös administrering var halveringstiderna i eliminationsfasen för insulin glargin och humaninsulin jämförbara.

Halveringstiden efter subkutan administrering av Toujeo bestäms av absorptionshastigheten från subkutan vävnad. Toujeos halveringstid efter en subkutan injektion är 18-19 timmar oberoende av dosen.

Pediatrik population

Befolkningsfarmakokinetisk analys genomfördes för Toujeo baserat på koncentrationsdata för dess huvudmetabolit M1 med användning av data från 75 pediatrika personer (6 till <18 år) med typ 1-diabetes. Kroppsvikt påverkar clearance av Toujeo på ett olinjärt sätt. Som en följd av detta är exponeringen (AUC) hos pediatrika patienter något lägre jämfört med vuxna patienter när de fick samma kroppsviktjusterade dos.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Zinkklorid
Metakresol
Glycerol
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Toujeo får inte blandas eller spädas med andra insuliner eller andra läkemedel.
Blandning eller spädning av Toujeo kan ändra tids-/verkningsprofilen och blandning kan ge upphov till fällning.

6.3 Hållbarhet

Toujeo SoloStar
30 månader.

Toujeo DoubleStar
36 månader.

Hållbarhet efter första användning av injektionspennan

Läkemedlet kan förvaras maximalt 6 veckor under 30°C och i skydd mot direkt värme eller direkt ljus.
Pennor under användning får inte förvaras i kylskåp. Skyddslocket måste sättas tillbaka på pennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning eller om pennan medtages som reserv

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

SoloStar injektionspenna

Cylinderampull (typ 1 färglöst glas) med en grå kolvstång (brombutylgummi) och en flänskapsyl (aluminium) med en propp (laminat av isopren och brombutylgummi). Cylinderampullen är försluten i en injektionspenna för engångsbruk. Varje cylinderampull innehåller 1,5 ml lösning.

Förpackningar om 1, 3, 5 och 10 injektionspennor finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

DoubleStar injektionspenna

Cylinderampull (typ 1 färglöst glas) med en svart kolvstång (brombutylgummi) och en flänskapsyl (aluminium) med en propp (laminat av isopren och brombutylgummi). Cylinderampullen är försluten i en injektionspenna för engångsbruk. Varje cylinderampull innehåller 3 ml lösning.

Förpackningar om 1, 3, 6 (2 förpackningar a` 3 injektionspennor), 9 (3 förpackningar a` 3 injektionspennor) och 10 injektionspennor finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Injektionsnålar ingår ej i förpackningen

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Innan injektionspennan används första gången, måste den förvaras vid rumstemperatur i minst 1 timme före användning.

Innan Toujeo SoloStar eller Toujeo DoubleStar förfylld penna används, måste bruksanvisningen som finns i bipacksedeln läsas noggrant. Toujeo förfyllda pennor måste användas enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning (se avsnitt 4.2). Instruera patienter att utföra ett säkerhetstest enligt beskrivningen i steg 3 i bruksanvisningen. Om patienter inte gör säkerhetstestet är det osäkert om hela dosen levererats. Om detta sker bör patienter utföra tätare kontroller av blodglukosnivåer samt eventuellt administrera ytterligare insulin.

Cylinderampullen ska inspekteras före användning. Endast klar, färglös lösning, utan synliga fasta partiklar och med vattenlik konsistens får användas. Eftersom Toujeo är en klar lösning, behöver den inte skakas eller blandas före användning.

Insulinetiketten måste alltid kontrolleras före varje injektion för att undvika felmedicinering av Toujeo och andra insuliner. Styrkan ”300” är markerad i honungsgult på etiketten (se avsnitt 4.4).

Patienter bör informeras att dosräknaren hos Toujeo SoloStar eller Toujeo DoubleStar förfylld penna visar antalet enheter av Toujeo som ska injiceras. Ingen omräkning av dosen krävs.

- Toujeo SoloStar pennan innehåller 450 enheter av Toujeo. Den levererar doser om 1-80 enheter per injection, i dossteg om 1 enhet.
- Toujeo DoubleStar pennan innehåller 900 enheter av Toujeo. Den levererar doser om 2-160 enheter per injection, i dossteg om 2 enheter.
 - För att minska risken för eventuell underdosering, rekommenderas Toujeo DoubleStar för patienter som kräver minst 20 enheter per dag.
- Om säkerhetstest ej genomförs innan första användning av en ny penna, kan underdosering av insulin förekomma.

Man får aldrig använda en spruta för att dra upp Toujeo ur cylinderampullen i en SoloStar förfylld penna. Det kan resultera i en allvarlig överdosering (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.9).

En ny steril nål måste sättas fast före varje injektion. Nålar måste kasseras omedelbart efter användning. Nålar får inte återanvändas. Återanvändning av nålar ökar risken för igentäppta nålar, vilket kan leda till under- eller överdosering. Användning av en ny steril nål för varje injektion minimerar även risken för kontaminering och infektion. I händelse av en igentäppt nål, måste patienterna följa instruktionerna som beskrivs i Steg 3 i bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Använda nålar ska kasseras i en punktionssäker behållare eller enligt gällande rutiner.

Tomma pennor får aldrig återanvändas och måste kasseras enligt gällande rutiner.

För att förhindra eventuell överföring av sjukdom, ska injektionspennan aldrig användas till mer än en person, även om man byter injektionsnål (se avsnitt 4.2).

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27 juni 2000
Datum för den senaste förnyelsen: 17 februari 2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
 - när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.
- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Innan Toujeo 300 enheter/ml marknadsförs i respektive medlemsland, ska innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) komma överens med behörig nationell myndighet om innehållet och formatet av utbildningsprogrammet inklusive kommunikationsmedier, distributionskanaler och alla andra aspekter.

MAH ska säkerställa att, i varje medlemsland där Toujeo 300 enheter/ml marknadsförs, all hälso- och sjukvårdspersonal, som förväntas förskriva eller expediera Toujeo 300 enheter/ml, liksom alla patienter eller deras vårdgivare, som förväntas använda Toujeo 300 enheter/ml, förses med utbildningsmaterialet för att minska risken för felmedicinering (vid byte mellan 100 enheter/ml och 300 enheter/ml utan dosjustering).

Utbildningsmaterialet utgörs av:

- Guide för hälso- och sjukvårdspersonal
- Guide för patient/vårdgivare (patientbroschyr)

Utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal ska innehålla följande viktiga information:

- Information om hur säkerhetsrisker adresserade genom ytterligare riskminimeringssåtgärder kan minimeras genom lämplig övervakning och hantering:
 - Att insulin glargin 100 enheter/ml och insulin glargin 300 enheter/ml (Toujeo SoloStar och DoubleStar) inte är bioekvivalenta och därför inte utbytbara utan dosjustering.
 - Att dosjustering krävs när patienten ställs om från en styrka till en annan.
 - Efter titrering krävs i genomsnitt 10-18% högre dos av basinsulinet för att uppnå målintervallet för plasmaglukosnivåerna, när beredningsformen med 300 enheter/ml används jämfört med 100 enheter/ml.
 - Byte från styrkan 300 enheter/ml till 100 enheter/ml ger upphov till en ökad risk för hypoglykemi, främst under den första veckan efter bytet. För att minska risken för hypoglykemi ska patienter, som ändrar sin basinsulinregim från behandling med Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) en gång dagligen till en behandling med insulin glargin 100 enheter/ml en gång dagligen, minska dosen med 20%.
 - Vid byte från en behandlingsregim med ett medel- eller långverkande insulin till en behandling med Toujeo, kan en ändring av basinsulindosen krävas och samtidig antihyperglykemisk behandling behöva justeras. Noggrann kontroll av metabolismen rekommenderas under omställningen och under de närmast påföljande veckorna.
- Viktig information att förmedla vid patientkontakt:
 - Patienter behöver informeras om att insulin glargin 100 enheter/ml och Toujeo inte är utbytbara och att dosjusteringar behöver göras.
 - Blodsockerkontroll av patienterna krävs under omställningen och de närmast påföljande veckorna.
- Instruktioner om hur medicineringsfel eller biverkningar rapporteras: Detaljer gällande nationell rapportering, tilläggs på nationell nivå.
- Övrigt: Guiden för sjuk- och hälsovårdspersonal belyser också skillnaden mellan de olika Toujeo pennorna:
 - Att insulin glargin 300 enheter/ml finns i två olika pennor: Toujeo SoloStar (1,5 ml förfylld penna/450 enheter) och Toujeo DoubleStar (3 ml förfylld penna/900 enheter).
 - Dosökning i Toujeo SoloStar är en enhet och dosökning i Toujeo DoubleStar är 2 enheter. Den levererade dosen är den som visas i doseringsfönstret.

Utbildningsmaterialet till patient och/eller deras vårdgivare (patientbroschyr) ska innehålla följande viktiga information:

- Detaljerad beskrivning av metoderna som används för självadministrering av insulin glargine:
 - Att insulin glargin 100 enheter/ml och insulin glargin 300 enheter/ml (Toujeo SoloStar och Toujeo DoubleStar) inte är bioekvivalenta och därför inte är utbytbara utan dosjustering.
 - Att byte från en insulinbehandling till en annan endast ska göras efter ordination från läkare.

- Att den dos som senast rekommenderades av sjukvårdspersonalen alltid ska följas.
- Att blodsockerkontrollen ska följas noggrant under omställningen och de närmast påföljande veckorna.
- Att de ska kontakta sjukvårdspersonalen för ytterligare information.
- Att de ska rapportera medicineringsfel eller andra biverkningar. Detaljer gällande nationell rapportering, tilläggs på nationell nivå.
- Att insulin glargin 300 enheter/ml finns i två olika pennor: Toujeo SoloStar (1,5 ml förfylld penna/450 enheter) och Toujeo DoubleStar (3 ml förfylld penna/900 enheter). Dosökning i Toujeo SoloStar är en enhet och dosökning i Toujeo DoubleStar är 2 enheter. Den levererade dosen är den som visas i doseringsfönstret.

Överenskommelse om målgrupp och distributionskanaler för dessa material ska göras på medlemsstatsnivå. Innan läkemedlet marknadsförs ska MAH komma överens med behörig nationell myndighet i varje medlemsland om den slutgiltiga texten och innehållet i utbildningsmaterialet till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter samt om en kommunikationsplan.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Toujeo 300 enheter/ml SoloStar injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna
Toujeo 300 enheter/ml DoubleStar injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna
insulin glargin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 300 enheter (10,91 mg) insulin glargin.
SoloStar penna:
1 penna innehåller 1,5 ml lösning motsvarande 450 enheter.
DoubleStar penna:
1 penna innehåller 3 ml lösning motsvarande 900 enheter.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra / natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.
SoloStar penna:
1 penna
3 pennor
5 pennor
10 pennor
DoubleStar penna:
1 penna
3 pennor
10 pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

SoloStar penna
1 dossteg=1 enhet
DoubleStar penna
1 dossteg=2 enheter
Läs bipacksedeln före användning.
Öppnas här
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast med denna penna. Det kan i annat fall leda till överdosering.

Använd alltid en ny nål för varje injektion.

Endast avsedd för en patient.

Använd endast klar och färglös lösning.

450 enheter/penna (SoloStar penna)

900 enheter/penna (DoubleStar penna)

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användning

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Pennan kan förvaras maximalt 6 veckor under 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan efter varje injektion för att skydda mot ljus.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

EU/1/00/133/036 10 pennor SoloStar

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

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

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Toujeo 300 SoloStar
Toujeo 300 DoubleStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG Flerpack (innehåller Blue Box)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Toujeo 300 enheter/ml DoubleStar injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna
insulin glargin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 300 enheter (10,91 mg) insulin glargin.
1 penna innehåller 3 ml lösning motsvarande 900 enheter.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för
injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.

Flerpack: 6 (2 förpackningar a`3) pennor

Flerpack: 9 (3 förpackningar a`3) pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

1 dossteg=2 enheter

Läs bipacksedeln före användning.

Öppnas här

Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast med denna penna. Det kan i annat fall leda till överdosering.

Använd alltid en ny nål för varje injektion.

Endast avsedd för en patient.

Använd endast klar och färglös lösning.

900 enheter/penna

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGARFöre första användning

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Pennan kan förvaras maximalt 6 veckor under 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan efter varje injektion för att skydda mot ljus.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/133/039 6 pennor (2 förpackningar a`3)

EU/1/00/133/040 9 pennor (3 förpackningar a`3)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Toujeo 300 DoubleStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG utan Blue Box

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Toujeo 300 enheter/ml DoubleStar injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna
insulin glargin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 300 enheter (10,91 mg) insulin glargin.
1 penna innehåller 3 ml lösning motsvarande 900 enheter.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justerings), vatten för
injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.

6 pennor

9 pennor

Delar av ett flerpack kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

1 dossteg=2 enheter
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning
Öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast med denna penna. Det kan i annat fall leda till överdosering.
Använd alltid en ny nål för varje injektion.
Endast avsedd för en patient.
Använd endast klar och färglös lösning.
900 enheter per penna

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGARFöre första användning

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Pennan kan förvaras maximalt 6 veckor under 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan efter varje injektion för att skydda mot ljus.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/133/039 6 pennor (2 förpackningar a`3)

EU/1/00/133/040 9 pennor (3 förpackningar a`3)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Toujeo 300 DoubleStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PENNETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Toujeo 300 enheter/ml SoloStar injektionsvätska
Toujeo 300 enheter/ml DoubleStar injektionsvätska
insulin glargin
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Används endast med denna penna. Det kan i annat fall leda till överdosering.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

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

6. ÖVRIGT

SoloStar penna: 1 dossteg=1 enhet
DoubleStar penna: 1 dossteg=2 enheter

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Toujeo 300 enheter/ml injektionsvätska SoloStar i en förfylld injektionspenna

Insulin glargin

Varje SoloStar penna ger 1-80 enheter i dossteg om 1 enhet

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Toujeo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Toujeo
3. Hur du använder Toujeo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Toujeo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Toujeo är och vad det används för

Toujeo innehåller ett insulin som heter ”insulin glargin”. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin.

Toujeo innehåller 3 gånger mer insulin i 1 ml än det vanliga insulinet, som innehåller 100 enheter/ml.

Toujeo används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Toujeo sänker ditt blodsocker stadigt under en längre tidsperiod. Det ges en gång dagligen. Du kan ändra tidpunkten för din injektion, om du behöver det. Det beror på att detta läkemedel sänker ditt blodsocker under en längre tid (för mer information, se avsnitt 3).

2. Vad du behöver veta innan du använder Toujeo

Använd inte Toujeo

- Om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Toujeo.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Var särskilt uppmärksam på följande:

- För lågt blodsocker (hypoglykemi). Om ditt blodsocker är för lågt, följ råden om behandling av hypoglykemi (se information i rutan i slutet av denna bipacksedel).
- Om du byter från en annan typ av insulin, ett annat varumärke eller annan tillverkare, kan din insulindos behöva ändras.

- Pioglitazon. Se ”Användning av pioglitazon tillsammans med insulin”.
- Se till att du använder rätt insulin. Läkemedelsfel på grund av förväxling mellan insuliner, särskilt mellan långverkande insuliner och snabbverkande insuliner har rapporterats. Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Toujeo förväxlas med andra insuliner.
- Använd aldrig en spruta för att ta bort Toujeo från din förfyllda SoloStar-penna. Detta för att undvika doseringsfel och eventuell överdosering, vilket kan leda till lågt blodsocker. Se även avsnitt 3.
- Om du är blind eller har dålig syn, använd inte den förfyllda sprutan utan hjälp, eftersom du inte kommer att kunna avläsa doseringsfönstret på pennan. Se till att få hjälp av en person med bra syn och som är tränad i att använda denna penna. Om du har dålig syn, se avsnitt 3.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Toujeo). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra omsorg (exempelvis blod- och urinprover):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka. Din blodsockernivå kan öka (hyperglykemi).
- Om du inte äter tillräckligt mycket. Din blodsockernivå kan bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att tala med en läkare. Kontakta läkare så snart du känner dig sjuk eller blir skadad.

Om du har typ 1-diabetes och har en sjukdom eller skada

- Sluta inte med insulinet.
- Fortsätt att äta tillräckligt med kolhydrater.

Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig, att du har diabetes.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Endast i mycket sällsynta fall krävs en ändring av insulindosen.

Resor

Tala med läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor som:

- Om ditt insulin finns tillgängligt i landet du besöker.
- Hur tillgången på insulin, sprutor och andra artiklar ska ordnas.
- Hur ditt insulin kan förvaras rätt under resan.
- Tider för måltider och insulinanvändning.
- Eventuella följder av resor till andra tidszoner.
- Eventuella hälsorisker i de länder du ska besöka.
- Vad du ska göra i en nödsituation, om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn yngre än 6 år. Det finns ingen erfarenhet av användning av Toujeo i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Toujeo

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan ändra blodsockernivån. Det kan betyda att din insulindos måste ändras. Innan du tar ett läkemedel, rådfråga läkare om det kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra. Du måste också vara försiktig när du slutar ta ett läkemedel.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Alla andra läkemedel för diabetesbehandling.
- Disopyramid - vid vissa hjärtåkommor.
- Fluoxetin - vid depression.
- Sulfonamidantibiotika.
- Fibrater - för att sänka höga halter av blodfetter.
- MAO-hämmare - vid depression.
- ACE-hämmare - vid hjärtåkommor eller högt blodtryck.
- Smärtstillande och febernedsättande läkemedel såsom pentoxifyllin, propoxifen och salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra).
- Pentamidin – vid vissa infektioner orsakade av parasiter. Detta kan förorsaka för lågt blodsocker, vilket ibland följs av för högt blodsocker.

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Kortikosteroider t.ex. kortison - vid inflammationer.
- Danazol – vid endometrios.
- Diazoxid – vid högt blodtryck.
- Proteashämmare - vid HIV.
- Diuretika - vid högt blodtryck eller om du samlat på dig vätska.
- Glukagon – vid mycket lågt blodsocker.
- Isoniazid - vid tuberkulos.
- Somatropin - ett tillväxthormon.
- Sköldkörtelhormoner - vid sköldkörtelsjukdomar.
- Östrogener och progestogener – t.ex. p-piller som används för födelsekontroll.
- Klozapin, olanzapin och fentiazinderivat - vid psykiska sjukdomar.
- Sympatomimetika t.ex. adrenalin (epinefrin), salbutamol och terbutalin - vid astma.

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du tar:

- Betablockerare eller klonidin - vid högt blodtryck.
- Litiumsalter - vid psykiska sjukdomar.

Betablockerare

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin – vid högt blodtryck) kan göra det svårare att känna igen varningssignaler om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi). Det kan dessutom dölja eller stoppa de första tecknen på att ditt blodsocker är för lågt.

Användning av pioglitazon tillsammans med insulin

Vissa patienter med långvarig typ-2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfäddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem), informera läkare så snart som möjligt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Toujeo.

Toujeo med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol. Kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under kontroll och att hypoglykemi förhindras.

Tala med läkare om du ammar eftersom din insulindos och diet kan behöva justeras.

Körförmåga och användning av maskiner

För lågt eller för högt blodsocker eller synproblem kan påverka förmågan att köra eller att använda verktyg eller maskiner. Din koncentrationsförmåga kan påverkas. Det kan vara farligt för dig själv och andra.

Fråga läkare om du kan köra om:

- Ditt blodsocker ofta är för lågt.
- Du har svårt att känna igen när ditt blodsocker är för lågt.

Viktig information om något hjälpämne i Toujeo

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Det innebär att det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Toujeo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Fastän Toujeo innehåller samma aktiva substans som insulin glargin 100 enheter/ml, så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Övergången från en insulinbehandling till en annan kräver ett recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

Hur mycket du ska ta

Toujeo SoloStar förfylld penna kan leverera doser om 1 till 80 enheter för varje injektion, i dossteg om 1 enhet.

Doseringsfönstret på SoloStar-pennan visar antalet enheter av Toujeo, som ska injiceras. Räkna inte om dosen.

Beroende på din livsstil, resultatet av ditt blodsockertest och tidigare insulinbehandling kommer läkaren att berätta:

- Hur mycket Toujeo du kommer att behöva varje dag och vid vilken tidpunkt på dagen.
- När du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste göra ett urintest.
- När du kan bli tvungen att öka eller minska dosen.

Toujeo är ett långverkande insulin. Läkaren kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller andra läkemedel mot för högt blodsocker.

Om du använder mer än ett insulin, försäkra dig om att du tar rätt insulin genom att kontrollera insulinetiketten före varje injektion. Läkemedelsfel på grund av förväxling mellan insuliner, särskilt mellan långverkande insuliner och snabbverkande insuliner har rapporterats. Styrkan "300" är markerad i honungsgult på etiketten på din förfyllda Toujeo SoloStar-penna. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av denna bipacksedel för mer information.

Flexibel tidpunkt för administrering

- Använd Toujeo en gång dagligen, helst vid samma tidpunkt varje dag.
- Vid behov kan du injicera Toujeo upp till 3 timmar före eller efter den vanliga doseringstidpunkten.

Användning hos äldre patienter (65 år och äldre)

Tala med läkare om du är 65 år eller äldre, eftersom du då kan behöva en lägre dos.

Om du har njur- eller leverproblem

Tala med läkare om du har njur- eller leverproblem, eftersom du då kan behöva en lägre dos.

Innan du injicerar Toujeo

- Läs bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln.
- Om du inte följer alla anvisningar, kan du få för mycket eller för lite insulin.

Hur du injicerar

- Toujeo injiceras under huden (subkutan användning, s.c.).
- Ge injektionen på framsidan av låren, i överarmarna eller på framsidan av midjan (buken).
- Variera injektionsstället inom det område av huden som du använder för injektion varje dag. Det minskar risken för att huden ska skrupna eller förtjockas (för mer information, se "Övriga biverkningar" i avsnitt 4).

För att förhindra eventuell överföring av sjukdom, ska injektionspennorna aldrig användas till mer än en person, även om man byter injektionsnål.

Sätt alltid fast en ny steril nål före varje injektion. Återanvänd aldrig nålar. Om du återanvänder en nål ökar risken för att den ska bli igentäppt och att du får för mycket eller för lite insulin.

Kassera den använda nålen i en punktionssäker behållare eller enligt gällande rutiner.

Använd inte Toujeo

- I en blodåder. Det skulle förändra sättet det fungerar på och orsaka för lågt blodsocker.
- I en insulininfusionspump.
- Om det finns partiklar i insulinet. Lösningen ska vara klar, färglös och vattenliknande.

Använd aldrig en spruta för att ta ut Toujeo från en SoloStar penna. Det kan leda till allvarlig överdosering. Se även avsnitt 2.

Om SoloStar-pennan är skadad eller inte har förvarats på rätt sätt, om du är osäker på om den fungerar som den ska eller om du märker att din blodsockerkontroll oväntat har försämrats:

- Kassera pennan och använd en ny.
- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tror att du har problem med pennan.

Om du har använt för stor mängd av Toujeo

Om du har injicerat för mycket av detta läkemedel, kan blodsockernivån bli för låg. Kontrollera ditt blodsocker och ät mer mat för att förhindra att blodsockret blir för lågt. Om ditt blodsocker blir för lågt, läs råden i rutan i slutet av denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda Toujeo

Vid behov kan Toujeo injiceras upp till 3 timmar före eller efter den tidpunkt, vid vilken du brukar injicera det.

Om du har glömt en dos Toujeo eller om du inte har injicerat tillräckligt med insulin kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi).

- Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Kontrollera blodsockret och injicera sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

Om du slutar att använda Toujeo

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att tala med läkare. Om du slutar ta läkemedlet kan det leda till mycket högt blodsocker och ansamling av syra i blodet (ketoacidosis).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker att ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi), vidta genast åtgärder för att höja blodsockernivån (se rutan i slutet av denna bipacksedel).

Hypoglykemi kan vara väldigt allvarligt och är väldigt vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).

Lågt blodsocker betyder att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod.

Om din blodsockernivå blir för låg kan du svimma (bli medvetslös).

Mycket lågt blodsocker kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande.

För mer information, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer). Symtomen kan omfatta utslag och klåda över hela kroppen, svullnad av hud och mun, andnöd, svimningskänsla (blodtrycksfall) med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan vara livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarlig allergisk reaktion.

Övriga biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

- **Hudförändringar på injektionsstället:**

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe, kan huden antingen komma att skrupna (lipoatrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer*) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället: Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation. Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Synpåverkan: En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan försämra din synförmåga. Om du har en ögonsjukdom i samband med diabetes som kallas proliferativ retinopati kan attacker av mycket lågt blodsocker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.
- Svullnad i vader och vrister, orsakad av tillfällig ansamling av vatten i kroppen.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Smakförändringar (dysgeusi).
- Muskelsmärta (myalgi).

Informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av ovanstående biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Toujeo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på pennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning eller om den tas med som reserv

Förvara inte injektionspennan i kylskåp. Pennan kan förvaras maximalt 6 veckor under 30°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Kassera pennan efter denna tidsperiod. Lämna inte kvar insulinet i en bil en ovanligt varm eller kall dag. Låt alltid skyddslocket sitta på injektionspennan, när du inte använder den, för att skydda mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin glargin. Varje ml lösning innehåller 300 enheter insulin glargin (motsvarande 10,91 mg). Varje injektionspenna innehåller 1,5 ml injektionsvätska, motsvarande 450 enheter.
- Övriga innehållsämnen är: zinkklorid, metakresol, glycerol, vatten för injektionsvätskor samt natriumhydroxid (se avsnitt 2 ”Viktig information om något innehållsämne i Toujeo”) och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Toujeo är en klar och färglös lösning.

Varje injektionspenna innehåller 1,5 ml injektionsvätska (motsvarande 450 enheter).

Förpackningar om 1, 3, 5 och 10 förfyllda injektionspennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

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

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 131212 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Om du använder insulin ska du alltid bära med dig följande:

- Socker (minst 20 gram).
- Upplysningar så att andra vet att du har diabetes.

Hyperglykemi (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Orsaker till varför hyperglykemi kan uppkomma:

Exempelvis om:

- Du inte har injicerat insulinet eller inte injicerat tillräckligt.
- Ditt insulin har blivit mindre effektivt – t.ex. på grund av felaktig förvaring.
- Din insulinpenna inte fungerar som den ska.
- Du motionerar mindre än vanligt.
- Du är stressad – t.ex. känslomässig stress eller upprördhet.
- Du har fått en skada, har en infektion eller feber eller genomgått en operation.
- Du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Toujeo").

Varningstecken på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm samt glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, att känna sig sömrig eller svimma (bli medvetslös) kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad du ska göra om du får hyperglykemi

- Testa blodsockernivån och urinen för ketoner, så snart du upptäcker något av ovanstående tecken.
- Kontakta genast läkare om du har svår hyperglykemi eller ketoacidosis. Dessa tillstånd måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

Hypoglykemi (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du svimma (bli medvetslös). Allvarlig hypoglykemi kan orsaka en hjärtattack eller hjärnskada och vara livshotande. Du bör lära dig att känna igen tecknen på när ditt blodsocker sjunker för mycket - så att du kan reagera på rätt sätt och förhindra att det blir värre.

Orsaker till varför hypoglykemi kan uppkomma:

Exempelvis om:

- Du injicerar för mycket insulin.
- Du hoppar över måltider eller senarelägger dem.
- Du inte äter tillräckligt eller äter mat som innehåller mindre socker (kolhydrater) än vanligt - konstgjorda sötningsmedel är inte kolhydrater.
- Du dricker alkohol - särskilt om du inte har ätit så mycket.
- Du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré.
- Du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet.
- Du håller på att återhämta dig från en skada, operation eller annan stress.
- Du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- Du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Toujeo").

Hypoglykemi uppkommer också mer sannolikt om:

- Du just har påbörjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulin – om hypoglykemi uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen.
 - Blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila.
 - Du byter injektionsområde, t.ex. från lår till överarm.
-
- Du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller vissa andra sjukdomar som hypotyreos (sjukdom i sköldkörteln).

Varningstecken på hypoglykemi

De första tecknen kommer vanligen från kroppen. Exempel på tecken som visar att din blodsockernivå faller för mycket eller för snabbt inkluderar: svettning, klabbig hud, ängslighet, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, högt blodtryck och hjärtklappning. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

Symtom från din hjärna inkluderar: huvudvärk, intensiv hunger, illamående eller kräkningar, trötthet, sömnhet, rastlöshet, sömnstörningar, aggressivt uppträdande, koncentrationssvårigheter, långsam reaktion, depression, förvirring, talsvårigheter (ibland total förlust av talförmågan), synförändringar, skakningar, att inte kunna röra sig (förlamning), stickningar i händer och armar, domningar och stickningar ofta runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper, svimning.

När de första tecknen på hypoglykemi är mindre tydliga:

De första varningstecknen på hypoglykemi kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- Du är äldre.
- Du har haft diabetes länge.
- Du har en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati).
- Du har nyligen haft för lågt blodsocker (t.ex. föregående dag).
- Ditt låga blodsocker uppkommer långsamt.
- Du har nästan normala eller avsevärt förbättrade blodsockernivåer.
- Du har nyligen bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Toujeo.
- Du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Toujeo").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du vet vad som händer. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Om det är nödvändigt kan du behöva kontrollera ditt blodsocker oftare. Det kan hjälpa dig att upptäcka milda hypoglykemiska episoder.. Om du tycker att det är svårt att känna igen dina varningssymtom, ska du undvika situationer (t.ex. bilkörning) där du eller andra kan utsättas för risker p.g.a. din hypoglykemi.

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker – t.ex. glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Drink eller ät inte mat som innehåller konstgjorda sötningsmedel (t.ex. dietdrycker). De har inte någon effekt på lågt blodsocker.
2. Ät sedan något (t.ex. bröd eller pasta) som höjer ditt blodsocker under en längre tid. Fråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker på vilken mat du bör äta. Med Toujeo kan återhämtningen från lågt blodsocker ta längre tid, eftersom insulinet är långverkande.
3. Om hypoglykemin återkommer tar du ytterligare 10-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Vad andra personer bör veta om du får hypoglykemi

Tala om för dina anhöriga, vänner och nära kollegor att de omedelbart måste skaffa läkarhjälp om du inte kan svälja eller om du svimmar (blir medvetslös).

Du kommer att behöva en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner ska ges även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget, för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Toujeo 300 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna (SoloStar) BRUKSANVISNING

Läs detta först

Toujeo SoloStar innehåller 300 enheter/ml insulin glargin i en 1,5 ml förfylld penna för engångsbruk

- **Återanvänd aldrig nålar.** Om du skulle återanvända en nål kan det hända att du inte får hela dosen (underdosering) eller får för mycket (överdosering), eftersom nålen kan vara igentäppt.
- **Använd aldrig en spruta för att ta ut insulin från din penna.** Du får i så fall för mycket insulin. Skalan på de flesta sprutor är endast avsedd för insulin med lägre koncentration.

Viktig information

- ✗ Dela aldrig pennan med någon annan – den är endast avsedd för dig.
- ✗ Använd aldrig pennan om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska.
- ✓ Gör alltid ett säkerhetstest
- ✓ Ta alltid med dig en extra penna och extra nålar om de skulle komma bort eller sluta fungera.

Att lära sig injicera

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur man injicerar, innan du använder pennan.
- Be om hjälp ifall du har problem med att hantera pennan t.ex. om du ser dåligt.
- Läs alla instruktioner innan du använder pennan. Om du inte följer alla instruktioner kan du få för mycket eller för lite insulin.

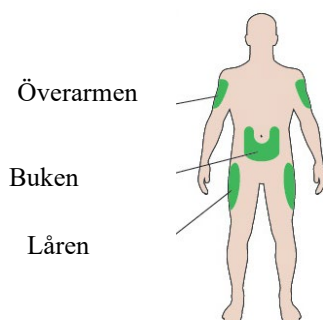
Be om hjälp?

Om du har några frågor om din penna eller om diabetes, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring Sanofis nummer på framsidan av denna bipacksedel.

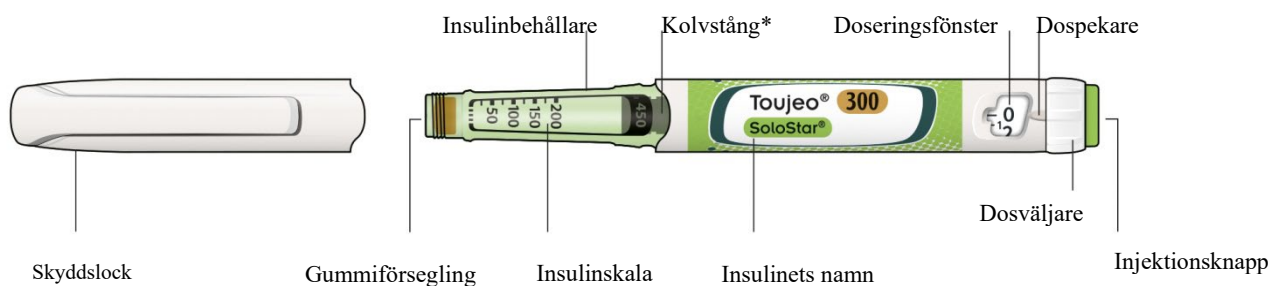
Andra artiklar som du kommer att behöva:

- en ny steril nål (se STEG 2).
- en punkteringssäker behållare för använda nålar och pennor.

Injektionsställen



Lär känna din penna



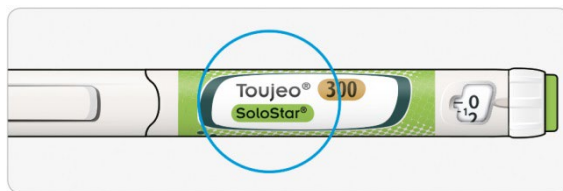
* Du kommer inte att kunna se kolvstången, förrän du har injicerat några doser.

STEG 1: Kontrollera din penna

- ✓ Ta ut en ny penna ur kylen minst 1 timme innan du ska injicera. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

A Kontrollera namn och utgångsdatum på pennans etikett.

- Se till att du har rätt insulin. Det är särskilt viktigt om du använder andra injektionspennor.
- Använd aldrig pennan efter utgångsdatum.

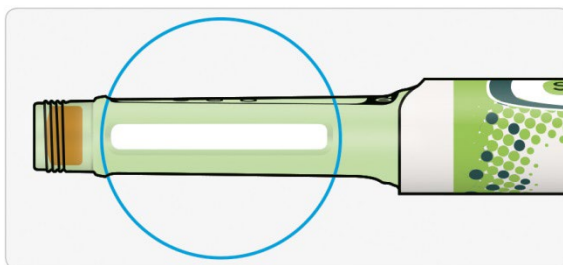


B Dra av skyddslocket.



C Kontrollera att insulinet är klart.

- Använd inte pennan om insulinet är grumligt, färgat eller om det innehåller partiklar.



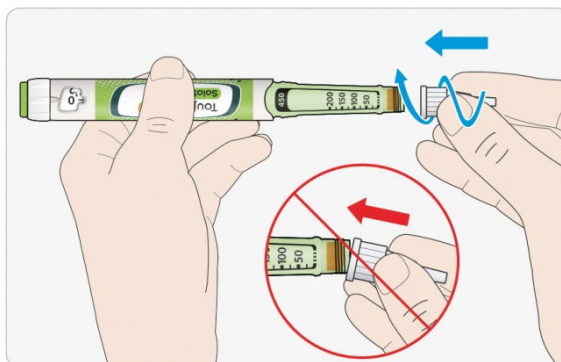
STEG 2: Sätt fast en ny nål.

- ✓ Använd alltid en ny nål för varje injektion. Det förebygger igentäppta nålar, nedsmutsning och infektion.
- ✓ Använd alltid nålar som är avsedda för användning med Toujeo (t.ex. nålar från BD, Ypsomed, Artsana eller Owen Mumford).

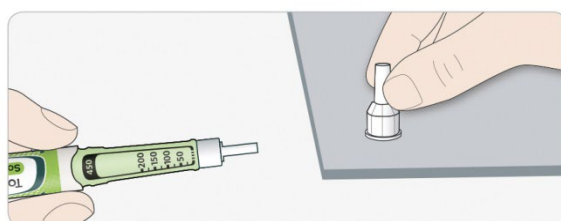
A Ta en ny nål och ta av skyddsförseglingen.



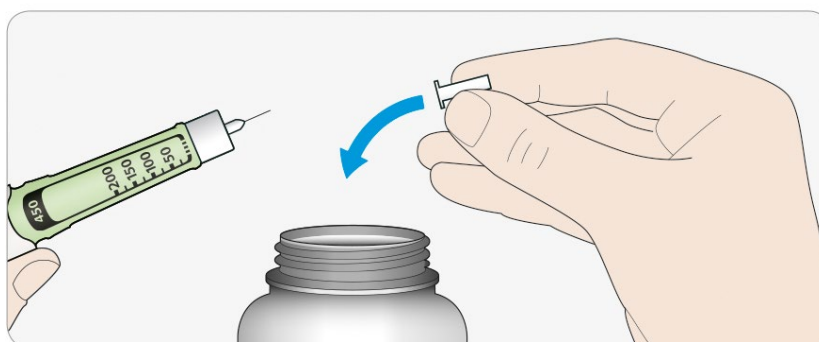
B Håll nålen rakt och skruva fast den på pennan. Dra inte åt för hårt.



C Dra av det yttre nålskyddet. Spara det för senare användning.



D Dra av det inre nålskyddet och kasta det.



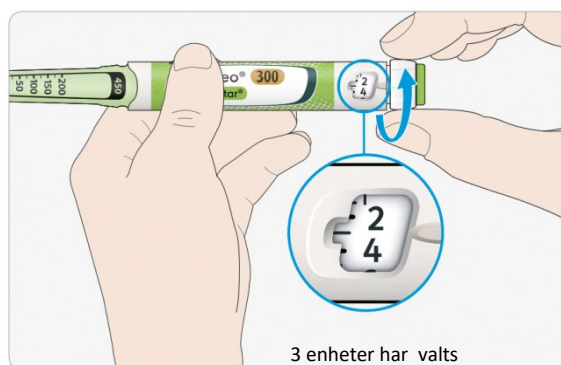
i Hantering av nålar

- Var försiktig när du hanterar nålar – för att förhindra stickskador och infektion.

STEG 3: Gör ett säkerhetstest

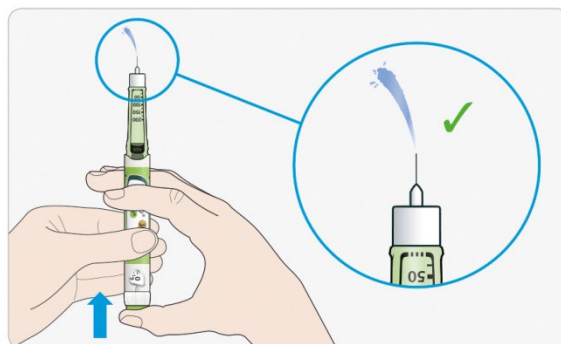
- ✓ Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion – för att:
 - kontrollera att din penna och nål fungerar som de ska.
 - säkerställa att du får rätt insulindos.

- A Välj 3 enheter genom att vrida på dosväljaren tills dospekaren visar på markeringen mellan 2 och 4.**



- B Tryck in injektionsknappen helt.**

- När insulin syns på nålspetsen, så fungerar din penna som den ska.



Om inget insulin kommer ut:

- Du kan behöva upprepa steget upp till 3 gånger innan något insulin syns.
- Om inget insulin kommer ut efter tredje gången, kan nålen vara igentäppt. Om detta händer:
 - byt nål (se STEG 6 och STEG 2),
 - upprepa därefter säkerhetstestet (STEG 3).
- Använd inte pennan om det fortfarande inte kommer ut något insulin på nålspetsen. Använd en ny penna.
- Använd aldrig en spruta för att avlägsna insulin från pennan.

i Om du ser luftbubblor

- Det är möjligt att du ser luftbubblor i insulinet. Det är normalt, de kommer inte att skada dig.

STEG 4: Ställ in dosen

- ✗ Ställ aldrig in en dos eller tryck på injektionsknappen utan att en nål sitter på. Det kan skada din penna.

A Se till att nålen sitter på och att dosen är inställd på ”0”.



B Vrid på dosväljaren tills dospekaren är i rak linje med din dos.

- Om du vrider förbi din dos, så kan du vrida tillbaka.
- Om det inte finns tillräckligt med enheter kvar i din penna, så kommer dosväljaren att stanna på det antal enheter som finns kvar.
- Om du inte kan välja hela den förskrivna dosen, så dela upp dosen på två injektioner eller använd en ny penna.



Hur du läser av doseringsfönstret

Jämna nummer visas i linje med dospekaren:



Ojämna nummer visas som en linje mellan jämna nummer:



i Antal insulinenheter i pennan

- Din penna innehåller totalt 450 enheter insulin. Du kan välja doser från 1 till 80 enheter i dossteg om 1 enhet. Varje penna innehåller mer än en dos.
- Du kan se ungefär hur många enheter insulin som finns kvar, genom att se var kolvstången befinner sig på insulinskalen.

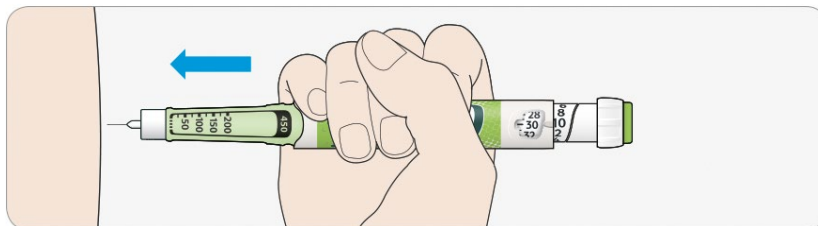
STEG 5: Injicera dosen

X Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen, tvinga den inte eftersom din penna då kan gå sönder. Läs avsnittet **i** nedan för vägledning.

A Välj ut ett ställe att injicera på, som bilden visar

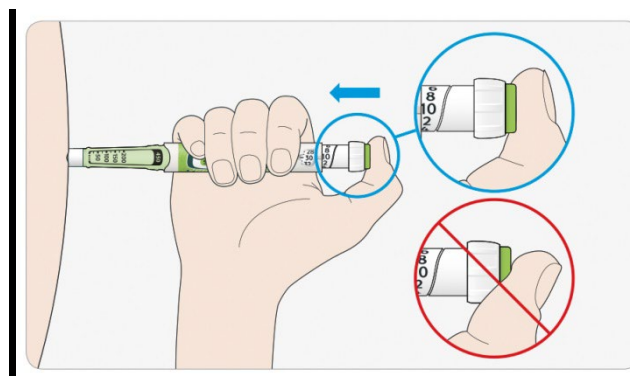
B Stick in nålen i huden som din läkare eller sjuksköterska har visat dig.

- Rör inte injektionsknappen än.



C Placera tummen på injektionsknappen. Tryck sedan in den helt och håll kvar.

- Håll inte tummen snett när du trycker – din tumme kan hindra dosväljaren från att vridas.



D Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in och när du ser “0” i doseringsfönstret, räkna långsamt till 5.

- Detta säkerställer att du får hela dosen.



E Efter att ha hållit in knappen och sakta räknat till 5, släpp injektionsknappen. Ta därefter bort nålen från huden.

i Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen:

- Byt nål (se STEG 6 och STEG 2) gör därefter ett säkerhetstest (se STEG 3).
- Om du fortfarande tycker att den är svår att trycka in, använd en ny penna.
- Använd aldrig en spruta för att ta ut insulin från din penna.

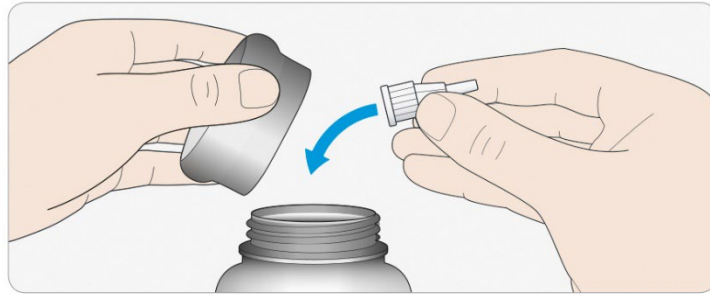
STEG 6: Avlägsna nålen

- ✓ Var försiktig när du hanterar nålar – för att förhindra nålstick och infektion.
- ✗ Sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

A Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det till att skruva av nålen från pennen.

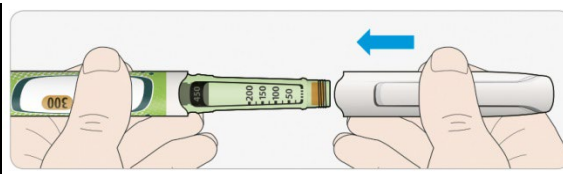
- För att minska risken för oavsiktlig stickskada, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.
- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger någon annan en injektion, måste särskild försiktighet iakttas när nålen avlägsnas och kasseras.
- Följ rekommenderade säkerhetsåtgärder vid avlägsnande och kassering av nålar (kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för att minska risken för oavsiktliga stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

B Kassera den använda nålen i en punktionssäker behållare eller enligt gällande rutiner.



C Sätt tillbaka skyddslocket på pennan.

- Lägg inte tillbaka pennan i kylan.



Används före

- Använd endast pennan i högst 6 veckor efter första användning.

Hur pennan ska förvaras

Före första användning

- Förvara nya pennor i kylan, vid 2°C till 8°C.
- Får ej frysas.

Efter första användning

- Förvara pennan i rumstemperatur, **under 30°C**.
- Lägg aldrig tillbaka pennan i kylan.
- Förvara aldrig pennan med nålen fastsatt.
- Förvara pennan med skyddslocket på.

Hur du ska sköta din penna

Hantera pennan med omsorg

- Tappa inte pennan eller slå den mot hårda ytor.
- Om du tror att din penna kan vara skadad, så försök inte laga den. Använd en ny penna.

Skydda din penna från damm och smuts

- Du kan rengöra utsidan av pennan genom att torka av den med en fuktig trasa. Blötlägg, tvätta eller smörj inte in pennan – detta kan skada den.

Kassering av pennan

- Avlägsna nålen innan du kasserar pennan.
- Kasserera pennan enligt gällande rutiner.

Bipacksedel: Information till användaren

Toujeo 300 enheter/ml DoubleStar injektionsvätska i en förfylld injektionspenna

Insulin glargin

Varje DoubleStar penna ger 2-160 enheter i dossteg om 2 enheter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Toujeo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Toujeo
3. Hur du använder Toujeo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Toujeo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Toujeo är och vad det används för

Toujeo innehåller ett insulin som heter ”insulin glargin”. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin.

Toujeo innehåller 3 gånger mer insulin i 1 ml än det vanliga insulinet, som innehåller 100 enheter/ml.

Toujeo används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Toujeo sänker ditt blodsocker stadigt under en längre tidsperiod. Det ges en gång dagligen. Du kan ändra tidpunkten för din injektion, om du behöver det. Det beror på att detta läkemedel sänker ditt blodsocker under en längre tid (för mer information, se avsnitt 3).

2. Vad du behöver veta innan du använder Toujeo

Använd inte Toujeo

- Om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Toujeo.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Var särskilt uppmärksam på följande:

- För lågt blodsocker (hypoglykemi). Om ditt blodsocker är för lågt, följ råden om behandling av hypoglykemi (se information i rutan i slutet av denna bipacksedel).

- Om du byter från en annan typ av insulin, ett annat varumärke eller annan tillverkare, kan din insulindos behöva ändras.
- Pioglitazon. Se ”Användning av pioglitazon tillsammans med insulin”.
- Se till att du använder rätt insulin. Läkemedelsfel på grund av förväxling mellan insuliner, särskilt mellan långverkande insuliner och snabbverkande insuliner har rapporterats. Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Toujeo förväxlas med andra insuliner.
- Använd aldrig en spruta för att ta bort Toujeo från din förfyllda DoubleStar-penna. Detta för att undvika doseringsfel och eventuell överdosering, vilket kan leda till lågt blodsocker. Se även avsnitt 3.
- För att undvika underdosering av insulin ska ett säkerhetstest utföras innan första användning av ny penna samt också innan varje användning av pennan (se steg 3 i bruksanvisningen). Se även avsnitt 3.
- Om du är blind eller har dålig syn, använd inte den förfyllda sprutan utan hjälp, eftersom du inte kommer att kunna avläsa doseringsfönstret på pennan. Se till att få hjälp av en person med bra syn och som är tränad i att använda denna penna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Toujeo). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra omsorg (exempelvis blod- och urinprover):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka. Din blodsockernivå kan öka (hyperglykemi).
- Om du inte äter tillräckligt mycket. Din blodsockernivå kan bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva tala med en läkare. Kontakta läkare så snart du känner dig sjuk eller blir skadad.

Om du har typ 1-diabetes och har en sjukdom eller skada

- Sluta inte med insulinet.
- Fortsätt att äta tillräckligt med kolhydrater.

Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig, att du har diabetes.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Endast i mycket sällsynta fall krävs en ändring av insulindosen.

Resor

Tala med läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor som:

- Om ditt insulin finns tillgängligt i landet du besöker.
- Hur tillgången på insulin, sprutor och andra artiklar ska ordnas.
- Hur ditt insulin kan förvaras rätt under resan.
- Tider för måltider och insulinanvändning.
- Eventuella följder av resor till andra tidszoner.
- Eventuella hälsorisker i de länder du ska besöka.
- Vad du ska göra i en nödsituation, om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn yngre än 6 år. Det finns ingen erfarenhet av användning av Toujeo i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Toujeo

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan ändra blodsockernivån. Det kan betyda att din insulindos måste ändras. Innan du tar ett läkemedel, rådfråga läkare om det kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra. Du måste också vara försiktig när du slutar ta ett läkemedel.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Alla andra läkemedel för diabetesbehandling.
- Disopyramid - vid vissa hjärtåkommor.
- Fluoxetin - vid depression.
- Sulfonamidantibiotika.
- Fibrater - för att sänka höga halter av blodfetter.
- MAO-hämmare - vid depression.
- ACE-hämmare - vid hjärtåkommor eller högt blodtryck.
- Smärtstillande och febernedsättande läkemedel såsom pentoxifyllin, propoxifen och salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra).
- Pentamidin – vid vissa infektioner orsakade av parasiter. Detta kan förorsaka för lågt blodsocker, vilket ibland följs av för högt blodsocker.

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Kortikosteroider t.ex. kortison - vid inflammationer.
- Danazol – vid endometrios.
- Diazoxid – vid högt blodtryck.
- Proteashämmare - vid HIV.
- Diuretika - vid högt blodtryck eller om du samlat på dig vätska.
- Glukagon – vid mycket lågt blodsocker.
- Isoniazid - vid tuberkulos.
- Somatropin - ett tillväxthormon.
- Sköldkörtelhormoner - vid sköldkörtelsjukdomar.
- Östrogener och progestogener – t.ex. p-piller som används för födelsekontroll.
- Klozapin, olanzapin och fentiazinderivat - vid psykiska sjukdomar.
- Sympatomimetika t.ex. adrenalin (epinefrin), salbutamol och terbutalin - vid astma.

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du tar:

- Betablockerare eller klonidin - vid högt blodtryck.
- Litiumsalter - vid psykiska sjukdomar.

Betablockerare

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin – vid högt blodtryck) kan göra det svårare att känna igen varningssignaler om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi). Det kan dessutom dölja eller stoppa de första tecknen på att ditt blodsocker är för lågt.

Användning av pioglitazon tillsammans med insulin

Vissa patienter med långvarig typ-2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem), informera läkare så snart som möjligt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Toujeo.

Toujeo med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol. Kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under kontroll och att hypoglykemi förhindras.

Tala med läkare om du ammar eftersom din insulindos och diet kan behöva justeras.

Körförmåga och användning av maskiner

För lågt eller för högt blodsocker eller synproblem kan påverka förmågan att köra eller att använda verktyg eller maskiner. Din koncentration förmåga kan påverkas. Det kan vara farligt för dig själv och andra.

Fråga läkare om du kan köra om:

- Ditt blodsocker ofta är för lågt.
- Du har svårt att känna igen när ditt blodsocker är för lågt.

Viktig information om något hjälpämne i Toujeo

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Det innebär att det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Toujeo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Fastän Toujeo innehåller samma aktiva substans som insulin glargin 100 enheter/ml, så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Övergången från en insulinbehandling till en annan kräver ett recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

Hur mycket du ska ta

Toujeo DoubleStar förfylld penna kan leverera doser om 2 till 160 enheter för varje injektion, i dossteg om 2 enheter. Pennan rekommenderas för patienter som behöver minst 20 enheter insulin per dag (se även avsnitt 2).

Doseringsfönstret på DoubleStar-pennan visar antalet enheter av Toujeo, som ska injiceras. Räkna inte om dosen.

Beroende på din livsstil, resultatet av ditt blodsockertest och tidigare insulinbehandling kommer läkaren att berätta:

- Hur mycket Toujeo du kommer att behöva varje dag och vid vilken tidpunkt på dagen.
- När du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste göra ett urintest.
- När du kan bli tvungen att öka eller minska dosen.

Toujeo är ett långverkande insulin. Läkaren kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller andra läkemedel mot för högt blodsocker.

Om du använder mer än ett insulin, försäkra dig om att du tar rätt insulin genom att kontrollera insulinetiketten före varje injektion. Läkemedelsfel på grund av förväxling mellan insuliner, särskilt mellan långverkande insuliner och snabbverkande insuliner har rapporterats. Styrkan är markerad i honungsgult på etiketten på din förfyllda Toujeo DoubleStar-penna. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av denna bipacksedel för mer information.

Flexibel tidpunkt för administrering

- Använd Toujeo en gång dagligen, helst vid samma tidpunkt varje dag.

- Vid behov kan du injicera Toujeo upp till 3 timmar före eller efter den vanliga doseringstidpunkten.

Användning hos äldre patienter (65 år och äldre)

Tala med läkare om du är 65 år eller äldre, eftersom du då kan behöva en lägre dos.

Om du har njur- eller leverproblem

Tala med läkare om du har njur- eller leverproblem, eftersom du då kan behöva en lägre dos.

Innan du injicerar Toujeo

- Läs bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln.
- Om du inte följer alla anvisningar, kan du få för mycket eller för lite insulin.
- Utför ett säkerhetstest enligt beskrivningen i steg 3 i bruksanvisningen. Om du inte gör detta kommer inte hela din dos att levereras. Om detta sker, bör du kontrollera blodglukosnivåerna oftare samt du kan även behöva administrera ytterligare insulin. Se också avsnitt 2.

Hur du injicerar

- Toujeo injiceras under huden (subkutan användning, s.c.).
- Ge injektionen på framsidan av låren, i överarmarna eller på framsidan av midjan (buken).
- Variera injektionsstället inom det område av huden som du använder för injektion varje dag. Det minskar risken för att huden ska skrupna eller förtjockas (för mer information, se "Övriga biverkningar" i avsnitt 4).

För att förhindra eventuell överföring av sjukdom, ska injektionspennorna aldrig användas till mer än en person, även om man byter injektionsnål.

Sätt alltid fast en ny steril nål före varje injektion. Återanvänd aldrig nålar. Om du återanvänder en nål ökar risken för att den ska bli igentäppt och att du får för mycket eller för lite insulin.

Kassera den använda nålen i en punktionssäker behållare eller enligt gällande rutiner.

Använd inte Toujeo

- I en blodåder. Det skulle förändra sättet det fungerar på och orsaka för lågt blodsocker.
- I en insulininfusionspump.
- Om det finns partiklar i insulinet. Lösningen ska vara klar, färglös och vattenliknande.

Använd aldrig en spruta för att ta ut Toujeo från en DoubleStar-penna. Det kan leda till allvarlig överdosering. Se även avsnitt 2.

Om DoubleStar-pennan är skadad eller inte har förvarats på rätt sätt, om du är osäker på om den fungerar som den ska eller om du märker att din blodsockerkontroll oväntat har försämrats:

- Kassera pennan och använd en ny.
- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tror att du har problem med pennan.

Om du har använt för stor mängd av Toujeo

Om du har injicerat för mycket av detta läkemedel, kan blodsockernivån bli för låg. Kontrollera ditt blodsocker och ät mer mat för att förhindra att blodsockret blir för lågt. Om ditt blodsocker blir för lågt, läs råden i rutan i slutet av denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda Toujeo

Vid behov kan Toujeo injiceras upp till 3 timmar före eller efter den tidpunkt, vid vilken du brukar injicera det.

Om du har glömt en dos Toujeo eller om du inte har injicerat tillräckligt med insulin kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi).

- Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

- Kontrollera blodsockret och injicera sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

Om du slutar att använda Toujeo

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att tala med läkare. Om du slutar ta läkemedlet kan det leda till mycket högt blodsocker och ansamling av syra i blodet (ketoacidosis).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker att ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi), vidta genast åtgärder för att höja blodsockernivån (se rutan i slutet av denna bipacksedel).

Hypoglykemi kan vara väldigt allvarligt och är väldigt vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).

- Lågt blodsocker betyder att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod.
- Om din blodsockernivå blir för låg kan du svimma (bli medvetslös).
- Mycket lågt blodsocker kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande.
- För mer information, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer). Symtomen kan omfatta utslag och klåda över hela kroppen, svullnad av hud och mun, andnöd, svimningskänsla (blodtrycksfall) med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan vara livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarlig allergisk reaktion.

Övriga biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

- **Hudförändringar på injektionsstället:**

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe, kan huden antingen komma att skrupna (lipoatrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer*) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället: Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation. Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Synpåverkan: En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan försämra din synförmåga. Om du har en ögonsjukdom i samband med diabetes som kallas proliferativ retinopati kan attacker av mycket lågt blodsocker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.
- Svullnad i vader och vrister, orsakad av tillfällig ansamling av vatten i kroppen.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Smakförändringar (dysgeusi).
- Muskelsmärta (myalgi).

Informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av ovanstående biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Toujeo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på pennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning eller om den tas med som reserv

Förvara inte injektionspennan i kylskåp. Pennan kan förvaras maximalt 6 veckor under 30°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Kassera pennan efter denna tidsperiod. Lämna inte kvar insulinet i en bil en ovanligt varm eller kall dag. Låt alltid skyddslocket sitta på injektionspennan, när du inte använder den, för att skydda mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin glargin. Varje ml lösning innehåller 300 enheter insulin glargin (motsvarande 10,91 mg). Varje DoubleStar injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, motsvarande 900 enheter.
- Övriga innehållsämnen är: zinkklorid, metakresol, glycerol, vatten för injektionsvätskor samt natriumhydroxid (se avsnitt 2 ”Viktig information om något innehållsämne i Toujeo”) och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Toujeo är en klar och färglös lösning.

Varje DoubleStar injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska (motsvarande 900 enheter).

Förpackningar om 1, 3, 6 (2 förpackningar a`3), 9 (3 förpackningar a`3) och 10 förfyllda injektionspennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Om du använder insulin ska du alltid bära med dig följande:

- **Socker (minst 20 gram).**
- **Upplysningar så att andra vet att du har diabetes.**

Hyperglykemi (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Orsaker till varför hyperglykemi kan uppkomma:

Exempelvis om:

- Du inte har injicerat insulinet eller inte injicerat tillräckligt.
- Ditt insulin har blivit mindre effektivt – t.ex. på grund av felaktig förvaring.
- Din insulinpenna inte fungerar som den ska.
- Du motionerar mindre än vanligt.
- Du är stressad – t.ex. känslomässig stress eller upprördhet.
- Du har fått en skada, har en infektion eller feber eller genomgått en operation.
- Du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Toujeo").

Varningstecken på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm samt glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, att känna sig sömrig eller svimma (bli medvetslös) kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad du ska göra om du får hyperglykemi

- Testa blodsockernivån och urinen för ketoner, så snart du upptäcker något av ovanstående tecken.
- Kontakta genast läkare om du har svår hyperglykemi eller ketoacidosis. Dessa tillstånd måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

Hypoglykemi (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du svimma (bli medvetslös). Allvarlig hypoglykemi kan orsaka en hjärtattack eller hjärnskada och vara livshotande. Du bör lära dig att känna igen tecknen på när ditt blodsocker sjunker för mycket - så att du kan reagera på rätt sätt och förhindra att det blir värre.

Orsaker till varför hypoglykemi kan uppkomma:

Exempelvis om:

- Du injicerar för mycket insulin.
- Du hoppar över måltider eller senarelägger dem.
- Du inte äter tillräckligt eller äter mat som innehåller mindre socker (kolhydrater) än vanligt - konstgjorda sötningsmedel är inte kolhydrater.
- Du dricker alkohol - särskilt om du inte har ätit så mycket.
- Du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré.
- Du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet.
- Du håller på att återhämta dig från en skada, operation eller annan stress.
- Du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- Du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Toujeo").

Hypoglykemi uppkommer också mer sannolikt om:

- Du just har påbörjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulin – om hypoglykemi uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen.
- Blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila.
- Du byter injektionsområde, t.ex. från lår till överarm.
- Du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller vissa andra sjukdomar som hypotyreos (sjukdom i sköldkörteln).

Varningstecken på hypoglykemi

De första tecknen kommer vanligen från kroppen. Exempel på tecken som visar att din blodsockernivå faller för mycket eller för snabbt inkluderar: svettning, klibbig hud, ångslighet, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, högt blodtryck och hjärtklappning. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

Symtom från din hjärna inkluderar: huvudvärk, intensiv hunger, illamående eller kräkningar, trötthet, sömnhet, rastlöshet, sömnstörningar, aggressivt uppträdande, koncentrationssvårigheter, långsam reaktion, depression, förvirring, talsvårigheter (ibland total förlust av talförmågan), synförändringar, skakningar, att inte kunna röra sig (förlamning), stickningar i händer och armar, domningar och stickningar ofta runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper, svimning.

När de första tecknen på hypoglykemi är mindre tydliga:

De första varningstecknen på hypoglykemi kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- Du är äldre.
- Du har haft diabetes länge.
- Du har en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati).
- Du har nyligen haft för lågt blodsocker (t.ex. föregående dag).
- Ditt låga blodsocker uppkommer långsamt.
- Du har nästan normala eller avsevärt förbättrade blodsockernivåer.
- Du har nyligen bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Toujeo.
- Du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Toujeo").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du vet vad som händer. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Om det är nödvändigt kan du behöva kontrollera ditt blodsocker oftare. Det kan hjälpa dig att upptäcka milda hypoglykemiska episoder. Om du tycker att det är svårt att känna igen dina varningssymtom, ska du undvika situationer (t.ex. bilkörning) där du eller andra kan utsättas för risker p.g.a. din hypoglykemi.

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker – t.ex. glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Drick eller ät inte mat som innehåller konstgjorda sötningsmedel (t.ex. dietdrycker). De har inte någon effekt på lågt blodsocker.
2. Ät sedan något (t.ex. bröd eller pasta) som höjer ditt blodsocker under en längre tid. Fråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker på vilken mat du bör äta. Med Toujeo kan återhämtningen från lågt blodsocker ta längre tid, eftersom insulinet är långverkande.
3. Om hypoglykemin återkommer tar du ytterligare 10-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Vad andra personer bör veta om du får hypoglykemi

Tala om för dina anhöriga, vänner och nära kollegor att de omedelbart måste skaffa läkarhjälp om du inte kan svälja eller om du svimmar (blir medvetslös).

Du kommer att behöva en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner ska ges även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget, för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Toujeo 300 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna (DoubleStar) BRUKSANVISNING

Läs detta först

Toujeo DoubleStar innehåller 300 enheter/ml insulin glargin i en 3 ml förfylld penna för engångsbruk

- **Återanvänd aldrig nålar.** Om du skulle återanvända en nål kan det hända att du inte får hela dosen (underdosering) eller får för mycket (överdosering), eftersom nålen kan vara igentäppt.
- **Använd aldrig en spruta för att ta ut insulin från din penna.** Du får i så fall för mycket insulin. Skalan på de flesta sprutor är endast avsedd för insulin med lägre koncentration.
- Dosväljaren på din Toujeo DoubleStar penna vrider i dossteg om **2 enheter**.

Viktig information

-  Dela aldrig pennan med någon annan – den är endast avsedd för dig
-  Använd aldrig pennan om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska.
-  **Gör alltid ett säkerhetstest innan du använder en ny penna för första gången, ska göras tills du ser insulin på nålspetsen** (se steg 3). När du ser insulin komma från nålspetsen är pennan redo att användas. Om du inte ser insulin komma ut innan du tar din dos, kan du få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till högt blodsocker.
-  **För att säkerställa att pennan och nålen fungerar korrekt, utför alltid innan varje injektion säkerhetstestet tills du ser insulin komma ur nålspetsen** (se steg 3). Om du inte utför säkerhetstestet innan varje injektion, kan du få för lite insulin.
-  Ta alltid med dig en extra penna och extra nålar om de skulle komma bort eller sluta fungera.

Att lära sig injicera

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur man injicerar, innan du använder pennan.
- Denna penna rekommenderas inte till personer som är blinda eller har synnedsättning utan hjälp från annan person som tränats i hur pennan ska användas.
- Läs alla instruktioner innan du använder pennan. Om du inte följer alla instruktioner kan du få för mycket eller för lite insulin.

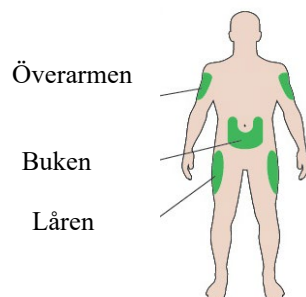
Be om hjälp?

Om du har några frågor om din penna eller om diabetes, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring Sanofis nummer på framsidan av denna bipacksedel.

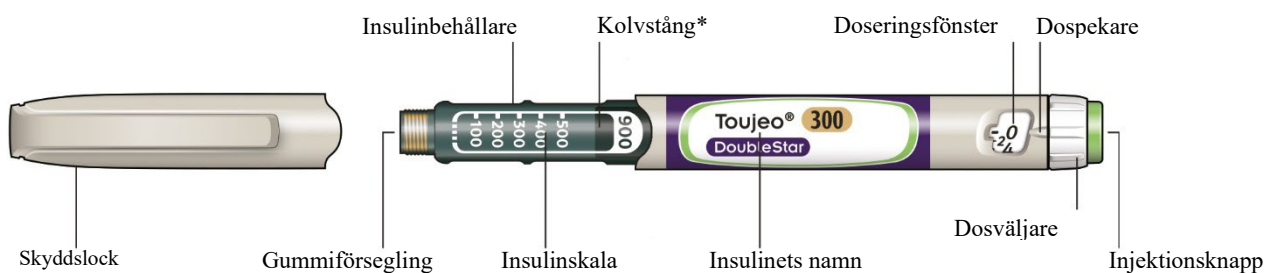
Andra artiklar som du kommer att behöva:

- en ny steril nål (se STEG 2).
- en punkteringssäker behållare för använda nålar och pennor.

Injektionsställen



Lär känna din penna



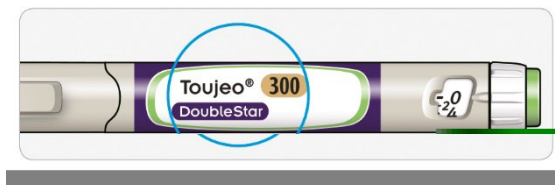
* Du kommer inte att kunna se kolvstången, förrän du har injicerat några doser.

STEG 1: Kontrollera din penna

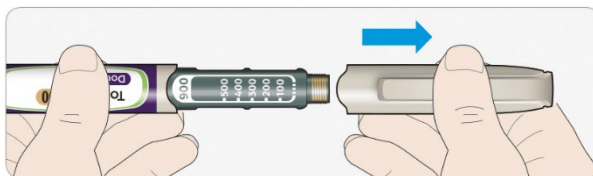
- ✓ Ta ut en ny penna ur kylen minst 1 timme innan du ska injicera. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

A Kontrollera namn och utgångsdatum på pennans etikett.

- Se till att du har rätt insulin. Det är särskilt viktigt om du använder andra injektionspennor.
- Använd aldrig pennan efter utgångsdatum.

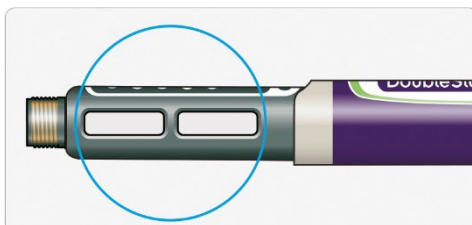


B Dra av skyddslocket.



C Kontrollera att insulinet är klart.

- Använd inte pennan om insulinet är grumligt, färgat eller om det innehåller partiklar.



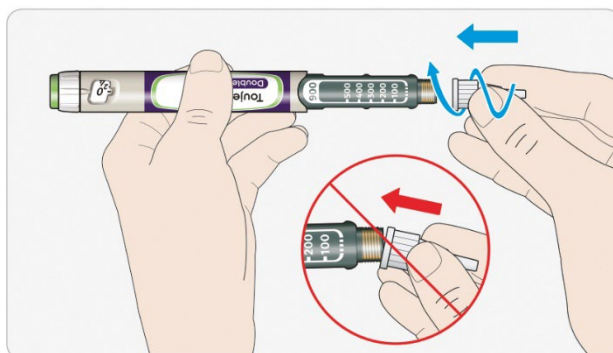
STEG 2: Sätt fast en ny nål

- ✓ Använd alltid en ny nål för varje injektion. Det förebygger igentäppta nålar, nedsmutsning och infektion.
- ✓ Använd alltid nålar som är avsedda för användning med Toujeo DoubleStar (t.ex. nålar från BD, Ypsomed, Artsana eller Owen Mumford) som är 8 mm långa eller kortare.

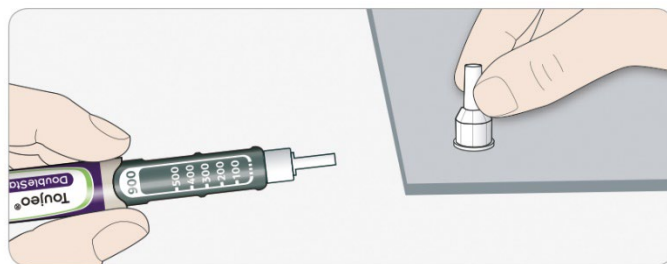
A Ta en ny nål och ta av skyddsförseglingen.



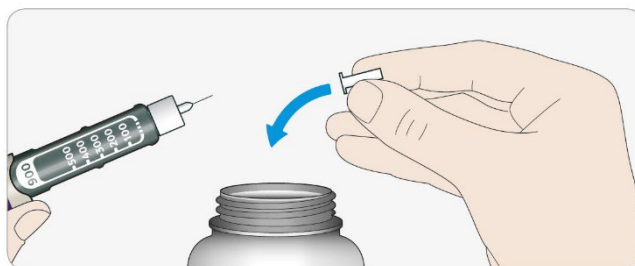
B Håll nålen rakt och skruva fast den på pennan. Dra inte åt för hårt.



C Dra av det yttre nålskyddet. Spara det för senare användning.



D Dra av det inre nålskyddet och kasta det.



i Hantering av nålar

- Var försiktig när du hanterar nålar – för att förhindra stickskador och infektion.

STEG 3: Gör ett säkerhetstest

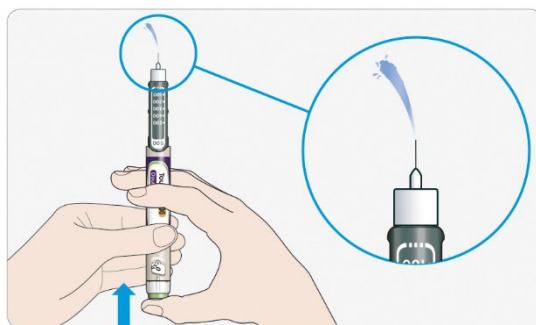
- ✓ **Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion** – för att:
 - kontrollera att din penna och nål fungerar som de ska.
 - säkerställa att du får rätt insulindos.
- ✓ **Om pennan är ny måste du innan första användning utföra säkerhetstest tills du ser insulin komma ur nålspetsen.** När du ser insulin komma från nålspetsen är pennan redo att användas. Om du inte ser insulin komma ut innan du tar din dos, kan du få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till högt blodsocker.

A Välj 4 enheter genom att vrida på dosväljaren tills dospekaren visar på den 4de markeringen.



B Tryck in injektionsknappen helt

- När insulin syns på på nålspetsen, så fungerar din penna som den ska.



C Upprepa detta steg om inget insulin syns:

- **Om du använder en ny penna för första gången**, kan du behöva upprepa detta steg **upp till 6 gånger** innan insulin syns.
 - Använd inte din penna om det fortfarande inte kommer ut något insulin från nålspetsen. Använd en ny penna.
- **För alla injektioner**, om inget insulin kommer ut, nålen kan vara igentäppt. Om detta händer:
 - byt nål (se STEG 6 och STEG 2),
 - upprepa därefter säkerhetstestet (STEG 3A och STEG 3B).
 - Använd inte pennan om det fortfarande inte kommer ut något insulin på nålspetsen. Använd en ny penna.
- Använd aldrig en spruta för att avlägsna insulin från pennan.

i Om du ser luftbubblor

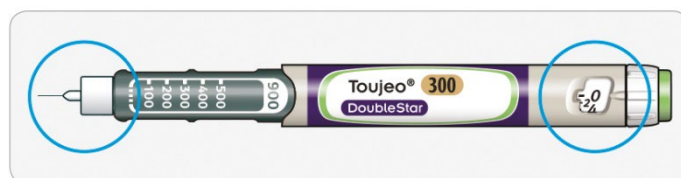
- Det är möjligt att du ser luftbubblor i insulinet. Det är normalt, de kommer inte att skada dig.

STEG 4: Ställ in dosen

X Ställ aldrig in en dos eller tryck på injektionsknappen utan att en nål sitter på. Det kan skada din penna.

Toujeo DoubleStar är utformad att leverera det antal insulinenheter som din läkare har forskrivit. Dosomräkningen ska därför ej göras.

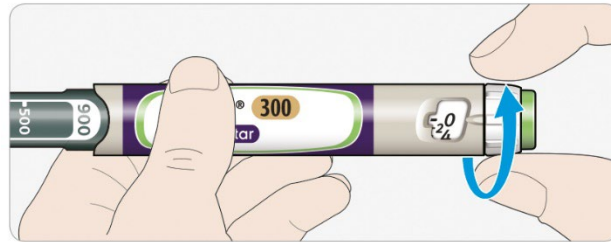
A Se till att nålen sitter på och att dosen är inställd på "0".



B Vrid på dosväljaren tills dospekaren är i rak linje med din dos

- Ställ in dosen genom att vrida dosväljaren till ett streck i doseringsfönstret. Varje streck motsvarar 2 enheter.
- Räkneverket klickar när du vrider det.
- **Ställ inte in din dos genom att räkna "klick"**. Du kan ställa in fel dos. Detta kan leda till att du får för mycket eller inte tillräckligt med insulin.
- Kontrollera alltid antalet i doseringsfönstret för att säkerställa att du har ställt in rätt dos.

- Om du vrider förbi din dos, så kan du vrida tillbaka.
- Om det inte finns tillräckligt med enheter kvar i din penna, så kommer dosväljaren att stanna på det antal enheter som finns kvar.
- Om du inte kan välja hela den förskrivna dosen, så dela upp dosen på två injektioner eller använd en ny penna. Om du använder en ny penna, utför ett säkerhetstest (se STEG 3).



Hur du läser av doseringsfönstret

Dosväljaren ställs in i dossteg om 2 enheter. Varje streck i doseringsfönstret motsvarar ett jämnt antal.



60 enheter har valts



58 enheter har valts

i Antal insulinenheter i penna

- Din penna innehåller totalt 900 enheter insulin. Du kan välja doser från 2 till 160 enheter i dossteg om 2 enheter. Varje penna innehåller mer än en dos.
- Du kan se ungefär hur många enheter insulin som finns kvar, genom att se var kolvstången befinner sig på insulinskan.

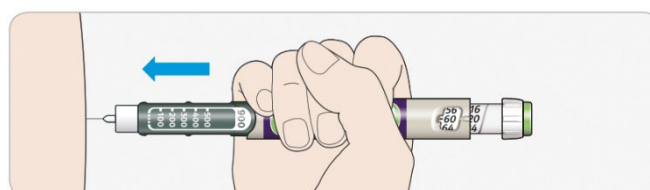
STEG 5: Injicera dosen

- X** Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen, tvinga den inte eftersom din penna då kan gå sönder. Se avsnittet **i** nedan för vägledning.

A Välj ut ett ställe att injicera på, som bilden under rubriken “Injektionsställen” visar på.

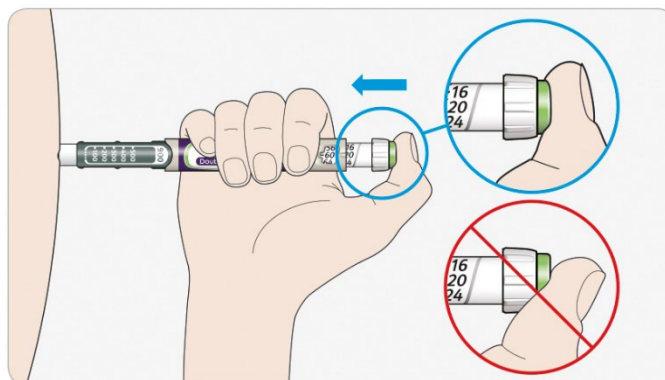
B Stick in nålen i huden som din läkare eller sjuksköterska har visat dig.

- Rör inte injektionsknappen än.



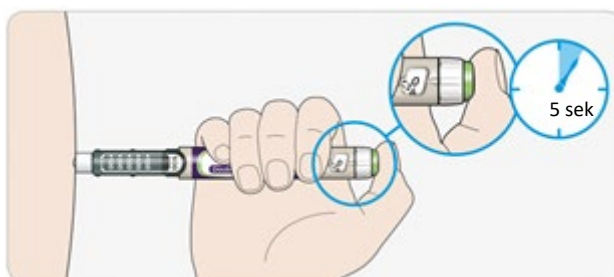
C Placera tummen på injektionsknappen. Tryck sedan in den helt och håll kvar.

- Håll inte tummen snett när du trycker – din tumme kan hindra dosväljaren från att vridas.



D Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in och när du ser “0” i doseringsfönstret, räkna långsamt till 5.

- Detta säkerställer att du får hela dosen.



E Efter att ha hållit in knappen och sakta räknat till 5, släpp injektionsknappen. Ta därefter bort nålen från huden.

i Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen:

- Byt nål (se STEG 6 och STEG 2) gör därefter ett säkerhetstest (se STEG 3).
- Om du fortfarande tycker att den är svår att trycka in, använd en ny penna.
- Använd aldrig en spruta för att ta ut insulin från din penna.

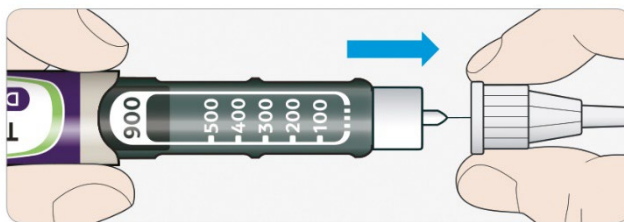
STEP 6: Avlägsna nålen

✓ Var försiktig när du hanterar nålar – för att förhindra nålstick och infektion.

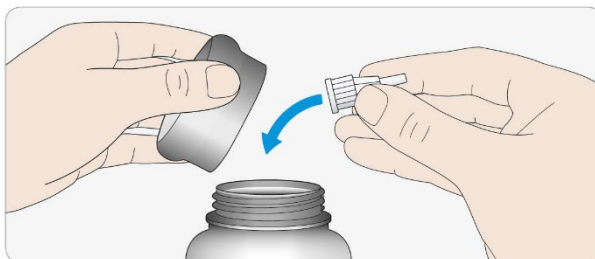
✗ Sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

A Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det till att skruva av nålen från pennan.

- För att minska risken för oavsiktlig stickskada, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.
- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger någon annan en injektion, måste särskild försiktighet iaktas när nålen avlägsnas och kasseras.
- Följ rekommenderade säkerhetsåtgärder vid avlägsnande och kassering av nålar (kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för att minska risken för oavsiktliga stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

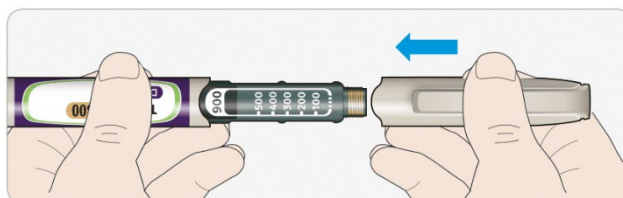


B Kassera den använda nålen i en punktionssäker behållare eller enligt gällande rutiner.



C Sätt tillbaka skyddslocket på pennan.

- Lägg inte tillbaka pennan i kylan.



Används före

- Använd endast pennan i högst 6 veckor efter första användning.

Hur pennan ska förvaras

Före första användning

- Förvara nya pennor i kylan, vid 2°C till 8°C.
- Får ej frysas.

Efter första användning

- Förvara pennan i rumstemperatur, **under 30°C**.
- Lägg aldrig tillbaka pennan i kylan.
- Förvara aldrig pennan med nålen fastsatt.
- Förvara pennan med skyddslocket på.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hur du ska sköta din penna

Hantera pennan med omsorg

- Tappa inte pennan eller slå den mot hårda ytor.
- Om du tror att din penna kan vara skadad, så försök inte laga den. Använd en ny penna.

Skydda din penna från damm och smuts

- Du kan rengöra utsidan av pennan genom att torka av den med en fuktig trasa. Blötlägg, tvätta eller smörj inte in pennan – detta kan skada den.

Kassering av pennan

- Avlägsna nålen innan du kasserar pennan.
- Kasserera pennan enligt gällande rutiner.