

Toujeo® (insulin glargin 300 jedinica/mL)

Vodič za zdravstvene radnike

Ključni bezbednosni elementi pri prelasku sa ili na insulin različite jačine

Ovaj letak služi samo kao vodič. Zdravstveni radnici treba da pročitaju informacije o propisivanju leka Toujeo® pre propisivanja i izdavanja ovog pena i da savetuju pacijente da detaljno pročitaju Uputstvo za lek koje je priloženo uz pen.

Važne informacije o doziranju prilikom propisivanja leka Toujeo®

Toujeo® SoloStar® je rastvor za injekciju u penu sa uloškom koji sadrži insulin glargin u jačini od 300 jedinica/mL. Toujeo® (insulin glargin 300 jedinica/mL) i Lantus® (insulin glargin 100 jedinica/mL) nisu bioekvivalentni lekovi tako da nisu međusobno zamenljivi bez prilagođavanja doze.



Sledeće informacije moraju biti napisane na svakom receptu za lek Toujeo®

- ✓ zaštićen naziv i koncentracija leka (Toujeo® SoloStar® 300 jedinica/mL)
- ✓ Preporučena dnevna doza u jedinicama, u skladu sa različitim navedenim situacijama

Prozorčić za prikazivanje doze na penu Toujeo® SoloStar® prikazuje broj jedinica leka Toujeo® koje će se ubrizgati.

Početak lečenja

- ✓ Pacijenti sa šećernom bolešću tipa 1: Toujeo® je namenjen za upotrebu jedanput na dan u kombinaciji sa insulinom koji se primenjuje u vreme obroka i zahteva individualno prilagođavanje doze prema odgovoru pacijenta na lečenje
- ✓ Pacijenti sa šećernom bolešću tipa 2: preporučena početna dnevna doza je 0,2 jedinice/kg, a zatim se doza prilagođava prema pacijentu

Prelazak sa insulina glargin jačine 100 jedinica/mL na Toujeo®

- ✓ Prelazak sa insulina glargin jačine 100 jedinica/mL na lek Toujeo® koji se primenjuje jednom na dan može se izvršiti po pravilu jedinica za jedinicu, na osnovu dotadašnje doze

Prelazak sa drugih bazalnih insulina na Toujeo®

- ✓ Prelazak sa bazalnih insulina koji se primenjuju jedanput na dan na lek Toujeo® koji se primenjuje jedanput na dan može se izvršiti po pravilu jedinica za jedinicu, na osnovu dotadašnje doze bazalnog insulina
- ✓ Pri prelasku sa bazalnih insulina koji se primenjuju dvaput na dan na lek Toujeo® koji se primenjuje jedanput na dan, preporučena početna doza leka Toujeo je 80% ukupne dnevne doze bazalnog insulina sa čijom primenom se prestaje

Kad se prelazi sa lečenja insulinom srednje dugog ili dugog dejstva na lečenje lekom Toujeo®, možda će biti potrebno promeniti dozu bazalnog insulina i prilagoditi terapiju antihyperglikemicima koji se primenjuju istovremeno.

Prilagođavanje tokom prvih nedelja terapije

! Prilagođavanje doze može biti potrebno pri prelasku pacijenta na insulin različite jačine

Objasnite pacijentu da lek Toujeo® nije bioekvivalentan i međusobno zamenljiv sa bilo kojim drugim bazalnim insulinom, uključujući Lantus® jačine 100 jedinica/mL, bez individualnog prilagođavanja doze. Potrebno je da pacijenti prate koncentraciju glukoze u krvi tokom prelaska i tokom prvih nedelja nakon prelaska.

- ✓ Režim doziranja leka Toujeo® (doza i vreme primene) treba prilagoditi odgovoru pojedinačnog pacijenta na lečenje. Tokom kliničkih studija, nakon početne titracije, bila je potrebna u proseku 10-18% veća doza bazalnog insulina da se postigne ciljni raspon koncentracija glukoze u plazmi pri upotrebi formulacije od 300 jedinica/mL u poređenju sa formulacijom od 100 jedinica/mL

! Tokom prelaska i u prvim nedeljama nakon toga preporučuje se strogo praćenje metabolizma.



Prelazak sa leka Toujeo® na insulin glargin jačine 100 jedinica/mL ili druge bazalne insuline

Prelazak sa leka Toujeo® (insulin glargin 300 jedinica/mL) na Lantus® (insulin glargin 100 jedinica/mL) dovodi do povećanog rizika od hipoglikemijskih događaja, pogotovo u prvim nedeljama nakon prelaska. Kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije, pacijenti koji menjaju svoj režim lečenja bazalnim insulinom sa uzimanja leka Toujeo® (insulin glargin 300 jedinica/mL) jednom na dan na režim uzimanja leka Lantus® (insulin glargin 100 jedinica/mL) jednom na dan, treba da smanje svoju dozu za 20%.

Pročitajte Sažetak karakteristika leka Toujeo® za opširnije preporuke o propisivanju.

Dajte pacijentu karticu za pacijenta i savetujte ga da je pažljivo pročita, kao i Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Toujeo® Solostar®. Recite pacijentu da ponese karticu sa sobom pri odlasku u apoteku.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Cme Gore (CALIMS), popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija, koji možete preuzeti sa portala CALIMS (www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina: • poštom na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Cme Gore Bulevar Ivana Cmojevica 64a 81000 Podgorica • telefonom: +382(0)20 310 280 • telefaksom: +382(0)20 310 581 • elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me • putem IS zdravstvene zaštite: ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava. Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i pomoću aplikacije za online prijavu, koja je dostupna zdravstvenim radnicima preko portala CALIMS - www.calims.me

Takođe, sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite nosiocu dozvole za lek kompaniji sanofi-aventis d.s.d. Podgorica telefonom (+382 20 228 445), telefaksom (+382 20 223 045), putem elektronske pošte (e-mail: pharmacovigilance.montenegro@sanofi.com) ili pošte (adresa: sanofi-aventis d.s.d. Podgorica, Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 114, 81 000 Podgorica).