

UPUTSTVO ZA LEK

Toujeo[®], rastvor za injekciju u penu sa uloškom, 300 j./mL
Pakovanje: pen sa uloškom SoloStar[®], 3 x 1.5 mL

Proizvođač: **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**
Adresa: **Frankfurt am Main, Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD**
Adresa: **Španskih boraca 3/VI, Beograd**

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik:

Toujeo[®], 300 j./mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom

INN: **insulin glargin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Toujeo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Toujeo
3. Kako se upotrebljava lek Toujeo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Toujeo
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK TOUJEO I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Toujeo sadrži insulin koji se zove 'insulin glargin'. To je modifikovani insulin, vrlo sličan humanom insulinu.

Lek Toujeo sadrži trostruko više insulina u 1 mL nego standardni insulin, koji sadrži 100 jedinica/mL.

Koristi se za lečenje šećerne bolesti kod odraslih osoba. Šećerna bolest je vrsta oboljenja kod kojeg telo ne stvara dovoljno insulina za kontrolu nivoa šećera u krvi.

Lek Toujeo polako snižava nivo šećera u krvi tokom dužeg vremenskog perioda. Primenjuje se jedanput na dan. Ako je potrebno, možete promeniti vreme injekcije jer ovaj lek smanjuje nivo šećera u krvi tokom dužeg vremenskog perioda (za više informacija pogledajte deo 3.).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TOUJEO**Lek Toujeo ne smete koristiti:**

- ako ste alergični na insulin glargin ili neku od pomoćnih supstanci leka (naveden u delu 6.)

Kada uzimate lek Toujeo, posebno vodite računa:

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što počnete da primenjujete lek Toujeo.

Pažljivo pratite uputstvo o doziranju, kontroli (analize krvi i mokraće), ishrani i fizičkoj aktivnosti (fizički rad i rekreacija) kao i tehnici ubrizgavanja, o kojima ste razgovarali sa svojim lekarom.

Naročito obratite pažnju na sledeće:

- previše nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemija). Ako Vam je nivo šećera u krvi previše nizak, pratite uputstva za slučaj hipoglikemije (pogledajte uokviren tekst na kraju ovog Uputstva)
- ako prelazite sa neke druge vrste insulina, insulina drugog naziva ili drugog proizvođača, možda će biti potrebe za promenom doze insulina
- pioglitazon. Pogledajte deo 'Pioglitazon u kombinaciji sa insulinom'
- uverite se da koristite odgovarajući insulin. Pre svake injekcije uvek morate proveriti nalepnicu na insulinu kako biste izbegli zamenu leka Toujeo i drugih insulina
- ako ste slepi ili slabovidni, nemojte koristiti pen sa uloškom bez nečije pomoći. Naime, nećete moći da očitete dozu na prozorčiću pena. Potražite pomoć osobe koja dobro vidi i obučena je za upotrebu pena. Ako ste slabovidni, pogledajte deo 3.

Oboljenja i povrede

Lečenje šećerne bolesti može zahtevati dodatni oprez (npr. analize krvi i mokraće) u sledećim situacijama:

- ako ste bolesni ili teško povređeni, nivo šećera u krvi može da poraste (hiperglikemija)
- ako ne jedete dovoljno, nivo šećera u krvi može postati previše nizak (hipoglikemija)

U većini slučajeva ćete razgovarati sa lekarom. Ako se osećate loše ili zadobijete povredu odmah se obratite lekaru.

Ako bolujete od šećerne bolesti tipa 1 i nekog oboljenja ili imate povredu:

- nemojte prestati sa primenom insulina
- nastavite sa uzimanjem dovoljne količine ugljenih hidrata

Uvek recite osobama koje Vas neguju ili leče da imate šećernu bolest.

Lečenje insulinom može stimulisati telo da stvara antitela na insulin (supstance koje deluju protiv insulina). Ipak, to će zahtevati promenu doze insulina samo u vrlo retkim slučajevima.

Putovanje

Obratite se svom lekaru pre putovanja. Možda ćete morati da porazgovarate o sledećem:

- da li je vrsta insulina koju koristite dostupna u zemlji koju posećujete
- kako organizovati zalihe insulina, igala i drugog pribora
- kako ispravno čuvati insulin za vreme putovanja
- raspored uzimanja obroka i insulina
- mogućim uticajima promene vremenskih zona
- mogućim zdravstvenim rizicima u zemljama koje ćete posetiti
- šta treba da učinite u hitnim slučajevima ako se ne osećate dobro ili se razbolite

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne sme davati deci ni adolescentima mlađim od 18 godina jer nema iskustava o njegovoj primeni u toj starosnoj grupi.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu promeniti nivo šećera u krvi. To znači da ćete možda morati da promenite dozu insulina. Stoga, pre nego što uzmete neki lek, pitajte svog lekara hoće li on uticati na nivo šećera u krvi i šta treba da učinite ako bude potrebno. Morate biti oprezni i kada prestajete sa primenom nekog leka.

Nivo šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- bilo koji drugi lek za lečenje šećerne bolesti
- dizopiramid – koristi se za lečenje nekih srčanih tegoba
- fluoksetin – koristi se za lečenje depresije
- sulfonamidske antibiotike
- fibrate – koriste se za snižavanje visokog nivoa masnoća u krvi
- inhibitore monoaminoxidaze – koriste se za lečenje depresije
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitore) – koriste se za lečenje nekih srčanih tegoba ili visokog krvnog pritiska
- lekove za ublažavanje bolova i snižavanje povišene telesne temperature, kao što su pentoksifilin, propoksifen i salicilati (poput acetilsalicilne kiseline)
- pentamidin – koristi se za lečenje nekih parazitskih infekcija. Može dovesti do previše niskog nivoa šećera u krvi, nakon kojeg ponekad može uslediti previše visok nivo šećera u krvi.

Nivo šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- kortikosteroide poput kortizona – koriste se za lečenje zapaljenja
- danazol – koristi se za lečenje endometrioze
- diazoksid – koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska
- inhibitore proteaze – koriste se za lečenje HIV infekcije
- diuretike – koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska ili zadržavanja tečnosti
- glukagon – koristi za lečenje vrlo niskog nivoa šećera u krvi
- izoniazid – koristi se za lečenje tuberkuloze
- somatropin – hormon rasta
- hormone štitne žlezde – koriste se za lečenje oboljenja štitne žlezde
- estrogene i progestagene – poput onih u pilulama za kontracepciju
- klozapin, olanzapin i derivate fenotiazina – koriste se za lečenje psihijatrijskih poremećaja
- simpatomimetičke lekove poput epinefrina (adrenalina), salbutamola i terbutalina – koriste se za lečenje astme.

Nivo šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore ili klonidin – koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska
- soli litijuma – koriste se za lečenje psihijatrijskih poremećaja.

Beta-blokatori

Beta-blokatori, poput drugih 'simpatolitičkih lekova' (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin – koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska), mogu da otežaju prepoznavanje simptoma koji upozoravaju na previše nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemiju). Mogu čak i da prikriju ili spreče prve znakove koji ukazuju na previše nizak

nivo šećera u krvi.

Pioglitazon u kombinaciji sa insulinom

Kod nekih pacijenata koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a lečeni su pioglitazonom i insulinom, došlo je do razvoja srčane slabosti. Ako primetite znake srčane slabosti, kao što su neuobičajen nedostatak vazduha, naglo povećanje telesne mase ili lokalizovano oticanje (edem), obavestite svog lekara o tome što je pre moguće.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što primenite lek Toujeo.

Uzimanje leka Toujeo sa hranom ili pićima

Nivo šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol. Proveravajte vrednosti šećera u krvi češće nego inače.

Primena leka Toujeo u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Možda će biti potrebe za promenom doze insulina tokom trudnoće i nakon porođaja. Pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije izuzetno su važni za zdravlje Vaše bebe.

Ako dojite, obratite se svom lekaru jer će možda biti potrebe za prilagođavanjem doze insulina i ishranu.

Uticaj leka Toujeo na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Previše niske ili prevše visoke vrednosti šećera u krvi ili problemi sa vidom mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa alatima ili mašinama. Mogu smanjiti i koncentraciju, što može biti opasno za Vas i druge.

Pitajte svog lekara možete li da vozite:

- ako Vam je nivo šećera u krvi često previše nizak
- ako teško prepoznajete kada Vam je nivo šećera u krvi previše nizak.
-

Važne informacije o nekim sastojcima leka Toujeo

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TOUJEO

Uvek primenite ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Proverite sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Iako lek Toujeo sadrži istu aktivnu supstancu kao i insulin glargin jačine 100 jedinica/mL, ova dva leka se ne mogu koristiti jedan umesto drugog. Prelaz sa jedne insulinske terapije na drugu zahteva lekarski recept, lekarski nadzor i kontrolu nivoa glukoze u krvi. Obratite se svom lekaru za više informacija.

Koliko leka primeniti

U jednom penu sa uloškom Toujeo SoloStar se mogu primeniti doze od 1 do 80 jedinica, koje se odmeravaju u

koracima od 1 jedinice.

Prozorčić za prikaz doze na penu SoloStar prikazuje broj jedinica leka Toujeo koje će se injicirati. Nemojte preračunavati dozu.

Na osnovu Vašeg načina života, rezultata analiza nivoa šećera u krvi kao i ranije upotrebe insulina, Vaš lekar će Vam reći:

- koliko leka Toujeo treba da primenite svaki dan i u koje vreme
- kada treba da proverite nivo šećera u krvi i treba li da uradite analize mokraće
- kada bi Vam mogla biti potrebna veća ili manja doza

Lek Toujeo je dugodelujući insulin. Lekar će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji sa kratkododelujućim insulinom ili drugim lekovima za lečenje visokog nivoa šećera u krvi.

Ako koristite više od jednog insulina, pre svake injekcije uvek pregledajte nalepnicu na insulinu kako biste se uverili da imate pravi insulin. Pitajte svog lekara ili farmaceuta ako niste sigurni.

Na vrednosti šećera u krvi mogu uticati brojni faktori. Morate biti upoznati sa njima kako biste znali šta da uradite ako dođe do promene nivoa šećera u krvi i kako da sprečite da postane previše visok ili previše nizak. Za dodatne informacije pogledajte uokviren tekst na kraju ovog Uputstva.

Fleksibilno vreme primene

- Primenite lek Toujeo jedanput na dan, ako je moguće svaki dan u isto vreme.
- Ako je potrebno, možete ga primeniti do 3 sata pre ili 3 sata nakon što ga uobičajeno primenjujete.

Primena kod starijih pacijenta (starosti od 65 i više godina)

Ako imate 65 ili više godina, razgovarajte sa svojim lekarom jer će Vam možda trebati niža doza.

Ako imate oboljenje bubrega ili jetre

Ako imate oboljenje sa bubrega ili jetre, razgovarajte sa svojim lekarom jer će Vam možda biti potrebna niža doza.

Pre nego što primenite lek Toujeo

- Pročitajte Uputstvo za upotrebu koje se nalazi u sklopu ovog Uputstva za lek.
- Ako ne budete pratili uputstvo do kraja, može se desiti da primenite previše ili premalo insulina.

Kako injicirati

- Lek Toujeo se ubrizgava pod kožu (supkutana ili 's.c.' primena).
- Ubrizgajte ga u prednji deo butine, nadlakticu ili prednji deo struka (stomak).
- Svakodnevno menjajte mesto u koje ubrizgavate lek. Na taj način ćete smanjiti rizik od istanjivanja ili zadebljanja kože (pogledajte odeljak 'Ostala neželjena dejstva' u delu 4. za više informacija).

Da bi se sprečio mogući prenos bolesti, isti insulinski pen nikada ne sme koristiti više osoba, čak ni kada se zameni igla.

Pre svake injekcije uvek pričvrstite novu sterilnu iglu. Nikada nemojte ponovo upotrebiti istu iglu. Ako ponovo

upotrebite istu iglu, povećava se rizik za začepljenje igle, što za posledicu može imati primenu premale ili prevelike doze insulina.

Bacite upotrebljenu iglu u neprobojan kontejner ili je uništite u skladu sa uputstvima farmaceuta ili u skladu sa važećim propisima.

Nemojte primeniti lek Toujeo

- u venu, primena u venu promeniće način na koji lek deluje pa može da dovede do previše niskog nivoa šećera u krvi
- insulinskom infuzijskom pumpom
- ako insulin sadrži čestice. Rastvor mora biti bistar, bezbojan i vodenast.

Nikada nemojte špricom izvlačiti lek Toujeo iz pena SoloStar jer u suprotnom može doći do teškog predoziranja.

Ako je pen SoloStar oštećen, ako nije pravilno čuvan, ako niste sigurni da li radi kako treba ili ako primetite neočekivano pogoršanje regulacije nivoa šećera u krvi:

- bacite pen i upotrebite novi
- obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ako mislite da postoji problem sa penom

Ako ste uzeli više leka Toujeo nego što je trebalo

Ako ste ubrizgali previše ovog leka, nivo šećera u krvi može da postane previše nizak. Da biste sprečili previše nizak nivo šećera u krvi, kontrolišite nivo šećera u krvi i uzmite više hrane. Ako Vam nivo šećera u krvi postane previše nizak, pogledajte savete u uokvirenom tekstu na kraju ovog Uputstva.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Toujeo

Ako je potrebno, lek Toujeo se može ubrizgati do 3 sata pre ili 3 sata nakon vremena kada ga uobičajeno primenjujete.

Ako ste propustili dozu leka Toujeo ili niste ubrizgali dovoljno insulina, nivo šećera u krvi može postati previše visok (hiperglikemija):

- Nemojte primenjivati dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.
- Proverite nivo šećera u krvi i ubrizgajte sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Za informacije o lečenju hiperglikemije, pogledajte uokviren tekst na kraju ovog Uputstva.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Toujeo

Nemojte prestati sa primenom ovog leka bez prethodnog razgovora sa lekarom. U suprotnom nivo šećera u krvi može postati vrlo visok i može da počne da se nakuplja kiselina u krvi (ketoacidoza).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i ovaj lek može da dovede do pojave neželjenih dejstava iako se ona neće javiti kod svakoga.

Ako primetite znake previše niskog nivoa šećera u krvi (hipoglikemija), odmah preduzmite mere za povećanje nivoa šećera u krvi (pogledajte uokviren tekst na kraju ovog Uputstva).

Hipoglikemija može biti vrlo ozbiljna i vrlo je česta kod lečenja insulinom (može se javiti u više od 1 na 10 osoba).

Nizak nivo šećera u krvi znači da nema dovoljno šećera u krvi.

Ako se nivo šećera u krvi previše snizi, možete se onesvestiti (izgubiti svest).

Jako nizak nivo šećera u krvi može dovesti do oštećenja mozga i može biti opasan po život.

Za više informacija pogledajte uokviren tekst na kraju ovog Uputstva.

Ozbiljne alergijske reakcije (retke, mogu se javiti kod do 1 na 1000 pacijenata). Znaci mogu uključivati osip i svrab po celom telu, otok kože ili usta, nedostatak vazduha, osećaj da ćete se onesvestiti (pad krvnog pritiska) praćen ubrzanim otkucajima srca i preznojavanje. Ozbiljne alergijske reakcije mogu postati opasne po život. Odmah se javite lekaru ako primetite znake teške alergijske reakcije.

Druga neželjena dejstva

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava:

Česta: mogu se javiti kod do 1 na 10 pacijenata

- kožne promene na mestu primene (ubrizgavanja). Ako ubrizgavate insulin prečesto na istom mestu, koža se na tom mestu može istanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Može se dogoditi da insulin ne deluje dovoljno dobro. Promenite mesto primene kod svake injekcije kako biste sprečili takve promene na koži.
- kožne i alergijske reakcije na mestu primene (ubrizgavanja). Znaci mogu uključivati crvenilo, neuobičajeno jak bol prilikom ubrizgavanja, svrab, osip, otok ili zapaljenje. Ove reakcije se mogu proširiti i oko mesta primene. Većina blagih reakcija na insulin obično nestane nakon nekoliko dana ili nedelja.

Retka: mogu se javiti kod do 1 na 1000 pacijenata

- reakcije na nivou oka. Velike promene u regulaciji nivoa šećera u krvi (poboljšanje ili pogoršanje) mogu uticati na vid. Ako imate oboljenje oka povezano sa šećernom bolešću, koji se naziva 'proliferativna retinopatija', epizode vrlo niskog nivoa šećera u krvi mogu dovesti do privremenog gubitka vida.
- otok potkolenica i gležnjeva, uzrokuje ga privremeno nakupljanje vode u telu.

Vrlo retka: mogu se javiti kod do 1 na 10 000 pacijenata

- promena čula ukusa (disgeuzija)
- bol u mišićima (mialgija)

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK TOUJEO

Ovaj lek čuvajte van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

30 meseci

Ovaj lek se ne sme upotrebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji i nalepnici pena iza "Rok upotrebe". Rok upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Pre prve upotrebe

Čuvati u frižideru (na temperaturi 2°C-8°C).

Ne zamrzavati i ne stavljati u blizinu rashladnog bloka (u frižideru) ili neposredno pored rashladnih uložaka

Pen sa uloškom čuvati u spoljnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon prve upotrebe ili rezervni penovi

Pen se ne sme čuvati u frižideru. Pen se može čuvati najduže 4 nedelje na temperaturi do 30°C, zaštićene od izvora toplote i direktne svetlosti. Bacite pen nakon tog razdoblja. Nemojte ostavljati insulin u automobilu kada je izrazito topao ili hladan dan. Kada ne koristite pen, uvek na njemu držite zatvarač radi zaštite od svetlosti.

Nikada nemojte baciti lekove u kanalizaciju ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lekove koje više ne koristite. Ove mere će pomoći u očuvanju okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Toujeo

- Aktivna supstanca je insulin glargin. Jedan mL rastvora sadrži 300 jedinica insulina glargina (što odgovara 10,91 mg). Jedan pen sadrži 1,5 mL rastvora za injekciju, što odgovara 450 jedinica.
- Pomoćne supstance: cink hlorid; metakrezol; glicerol; voda za injekcije; natrijum-hidroksid (pogledajte odlomak 'Važne informacije o nekim sastojcima leka Toujeo' u delu 2.); hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Toujeo i sadržaj pakovanja

Lek Toujeo je bezbojan do skoro bezbojan rastvor

Jedan pen sadrži 1,5 mL rastvora za injekciju (što odgovara 450 jedinica).

Unutrašnje pakovanje je uložak od stakla tipa I zatvoren čepom od brombutil gume sa jedne strane, i sa kapičicom od aluminijuma sa laminiranim diskom za zatvaranje sa druge strane (disk je od sintetske izopren gume sa spoljne strane i brombutil gume u kontaktu sa proizvodom). U penu SoloStar se nalazi uložak zapremine 1,5mL koji je integrisan u penu i ne može se menjati.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 pena sa uloškom i Uputstvo za lek.

Igle nisu uključene u pakovanje.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI
Beograd

Proizvođači:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
Frankfurt am Main, Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02625-15-001 od 08.02.2016.

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

Ako uzimate insulin, uvek sa sobom nosite sledeće:

šećer (najmanje 20 grama)
informacije o tome da bolujete od šećerne bolesti.

Hiperglikemija (visok nivo šećera u krvi)

Ako Vam je nivo šećera u krvi previše visok (hiperglikemija), možda niste ubrizgali dovoljno insulina.

Razlozi zbog kojih može doći do do hiperglikemije:

Primeri uključuju:

- niste ubruzgali Vač insulin ili niste ubruzgali dovoljno insulina
- efikasnost insulina je smanjena – npr. zbog nepravilnog čuvanja
- insulinski pen ne radi ispravno
- vežbate manje nego obično
- pod stresom ste – emocionalno ste uznemireni ili uzbuđeni
- imate povredu, infekciju ili groznicu ili ste bili na operaciji
- uzimate ili ste uzimali neke druge lekove (pogledajte odlomak 'Drugi lekovi i lek Toujeo' u delu 2.)

Upozoravajući znaci hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suva koža, crvenilo lica, gubitak apetita, nizak krvni pritisak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tela u mokraći. Bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili gubitak svesti mogu biti znaci ozbiljnog stanja (ketoacidoze) koje nastaje zbog nedostatka insulina.

Šta učiniti u slučaju hiperglikemije?

- Proverite nivo šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći čim primetite neki od gore navedenih znakova.
- Odmah se obratite svom lekaru ako imate tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu uvek mora lečiti lekar, obično u bolnici.

Hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi)

Ako nivo šećera u krvi previše padne, možete izgubiti svest. Ozbiljna hipoglikemija može izazvati srčani napad ili oštećenja mozga i može biti opasna po život. Morate naučiti da prepoznati znakove koji upućuju na pad nivoa šećera u krvi kako biste mogli da preduzmene mere kojima ćete sprečiti dalje pogoršanje.

Razlozi zbog kojih može doći do hipoglikemije:

Primeri uključuju:

- ubrizgali ste previše insulina
- propustili ste obrok ili ste zakasnili sa obrokom
- ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje šećera (ugljenih hidrata) nego obično – veštački zaslađivači nisu ugljeni hidrati
- pijete alkohol – naročito kada niste dovoljno jeli
- gubite ugljene hidrate zbog povraćanja ili proliva (dijareje)
- vežbate više nego što je to uobičajeno ili se bavite drugom vrstom fizičke aktivnosti
- oporavljate se od povrede, operacije ili nekog drugog stresa
- oporavljate se od groznice ili nekog drugog oboljenja
- uzimate ili ste prestali sa uzimanjem nekih drugih lekove (pogledajte odlomak 'Drugi lekovi i lek Toujeo' u delu 2.)

Osim toga, nastanak hipoglikemije je verovatniji:

- ako ste tek počeli lečenje insulinom ili ako ste prešli na neki drugi insulin – ako se javi hipoglikemija, veća je verovatnoća da će nastupiti izjutra.
- ako je nivo šećera u krvi gotovo normalan ili nije stabilan
- ako promenite područje na koži u koje injicirate insulin, npr. injicirate u nadlakticu umesto u butinu
- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza

Upozoravajući znaci hipoglikemije

Prvi se znaci mogu pojaviti u celom telu. Primeri znakova koji govore da nivo šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: prenojanje, lepljiva koža, anksioznost, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, visok krvni pritisak i osećaj lupanja srca. Ovi znaci se obično razvijaju pre nego što se pojave znakovi niskog nivoa šećera u mozgu.

Znaci u mozgu uključuju: glavobolje, jaku glad, mučninu ili povraćanje, umor, pospanost, nemir, poremećaj spavanja, agresivno ponašanje, poremećaj koncentracije, usporene reakcije, depresiju, zbunjenost, otežan govor (ponekad potpun gubitak sposobnosti govora), promene vida, drhtanje, nemogućnost kretanja (paraliza), trnce u šakama i rukama (parestezije), utrnulost i trnce (često oko usta), omaglicu, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o sebi, napade, gubitak svesti.

Kada bi znaci hipoglikemije mogli biti manje izraženi:

Prvi znaci koji upozoravaju na hipoglikemiju mogu se promeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste stariji
- ako već dugo bolujete od šećerne bolesti
- ako bolujete od određene vrste neurološke bolesti (koja se naziva 'dijabetesna autonomna neuropatija')
- ako ste nedavno imali previše nizak nivo šećera u krvi (na primer dan ranije)
- ako nivo šećera u krvi sporo pada
- ako uvek imate skoro 'normalnu' vrednost šećera ili ako se nivo šećera u krvi znatno poboljšao
- ako ste nedavno prešli sa insulina životinjskog porekla na ljudski insulin, kao što je lek Toujeo
- ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neke druge lekove (pogledajte odlomak 'Drugi lekovi i Toujeo' u delu 2.)

U takvim slučajevima se može razviti teška hipoglikemija (pa čak i d izgubite svest) pre nego što uopšte postanete svesni problema koji Vas je zadesio. Upoznajte se sa znacima koji upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće merite nivo šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije. Ako teško prepoznajete upozoravajuće znake, izbegavajte situacije (poput vožnje automobila) u kojima zbog hipoglikemije možete sebe ili druge da izložite riziku.

Šta učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati insulin. Odmah uzmite približno 10-20 g šećera – npr. glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Nemojte piti pića ni jesti hranu koja sadrži veštačke zaslađivače (poput dijetalnih napitaka) jer oni ne pomažu u lečenju niskog nivoa šećera u krvi.
2. Zatim pojedite nešto (na primer hleb ili testeninu) što će povisiti nivo šećera u krvi na duže vreme. Ako niste sigurni šta biste trebali da pojedete, pitajte svog lekara ili medicinsku sestru. Obzirom da je Toujeo dugodelujući insulin, oporavak od niskog nivoa šećera u krvi može potrajati duže.
3. Ako hipoglikemija ponovo nastupi, uzmite još 10-20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte sa lekarom ako ne možete da kontrolišete hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Šta drugi trebaju da učine ako imate hipoglikemiju

Recite rodbini, prijateljima i bliskim saradnicima da odmah potraže pomoć lekara ako ne možete da gutate ili ako izgubite svest.

Trebaće Vam injekcija glukoze ili glukagona (leka koji povećava nivo šećera u krvi). Te injekcije treba primeniti čak i onda kada nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Odredite nivo šećera u krvi odmah nakon uzimanja glukoze kako biste proverili imate li zaista hipoglikemiju.

Toujeo 300 jedinica/mL rastvor za injekciju u penu sa uloškom (SoloStar). UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Prvo pročitajte ovo uputstvo

Toujeo SoloStar sadrži 300 jedinica/mL insulina glargina u penu sa uloškom za jednokratnu upotrebu od 1,5 mL.

- **Nikada nemojte ponovo upotrebiti istu iglu.** U suprotnom možda nećete primeniti celu dozu ili ćete primeniti preveliku dozu zbog začepljenja igle.
- **Nikada nemojte špricom izvlačiti insulin iz pena.** U suprotnom ćete primeniti previše insulina. Skala na većini špriceva se odnosi samo na insulin koji nije koncentrisan.

Važne informacije

- ✗ Nikada nemojte deliti svoj pen sa drugima – ona je namenjen samo Vama.
- ✗ Nikada nemojte upotrebiti pen ako je oštećen ili ako niste sigurni da li ispravno radi.
- ✓ Uvek napravite test bezbednosti.
- ✓ Uvek sa sobom nosite rezervni pen i rezervne igle za slučaj da one u upotrebi izgubite ili da prestanu da rade.

Naučite da ubrizgate (injicirate) lek

- Pre nego što upotrebite pen, razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom o tome kako injicirati lek.
- Zatražite pomoć ako imate teškoća u rukovanju penom, npr. ako imate problema sa vidom.
- Pročitajte uputstvo do kraja pre nego što upotrebite pen. Ako ne budete sledili ovo uputstvo, može se desiti da primenite previše ili premalo insulina.

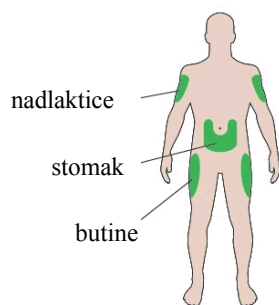
Treba Vam pomoć?

Ako imate bilo kakvih pitanja o svom penu ili šećernoj bolesti, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

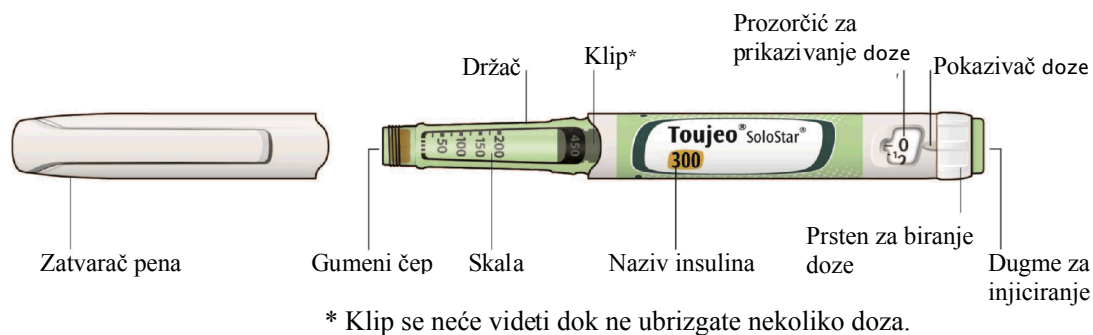
Dopunski pribor koji će vam biti potreban:

- nova sterilna igla (pogledajte 2. KORAK)
- neprobojan kontejner za upotrebljene igle i penove

Mesta za injiciranje



Upoznajte svoj pen

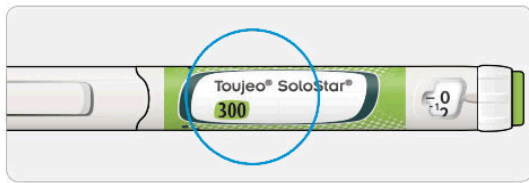


1. KORAK: Pregledajte pen

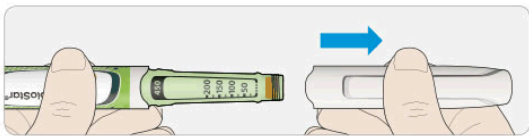
✓ Izvadite novi pen iz frižidera najmanje 1 sat pre injiciranja. Ubrizgavanje hladnog insulina je bolnija.

A Proverite naziv insulina i rok upotrebe na nalepnici pena.

- Proverite da li imate odgovarajući insulin. Ovo je naročito važno ako koristite i druge injekcijske penove.
- Nikada nemojte upotrebiti pen nakon isteka roka upotrebe.

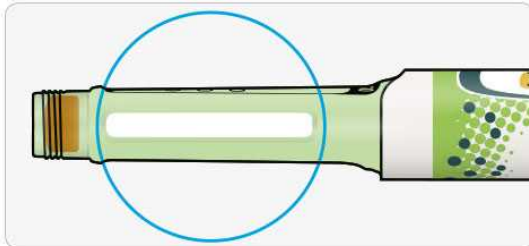


B Skinite zatvarač pena.



C Proverite da li je insulin bistar.

- Nemojte upotrebiti pen ako insulin izgleda mutno, ako je promenio boju ili ako sadrži čestice.



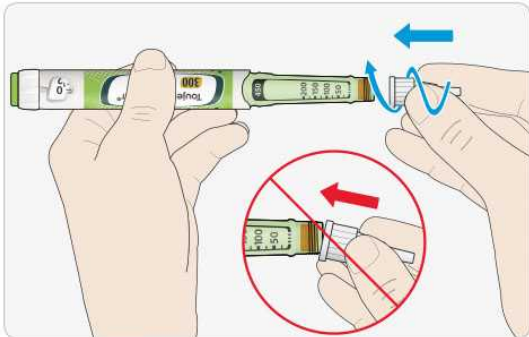
2. KORAK: Pričvrstite novu iglu

- ✓ Uvek upotrebite novu sterilnu iglu za svaku injekciju. Na taj način ćete pomoći u sprečavanju začepjenja igle, onečišćenja i infekcija.
- ✓ Koristite samo igle koje su kompatibilne za upotrebu sa lekom Toujeo (igle proizvođača BD, Ypsomed, Artsana ili Owen Mumford).

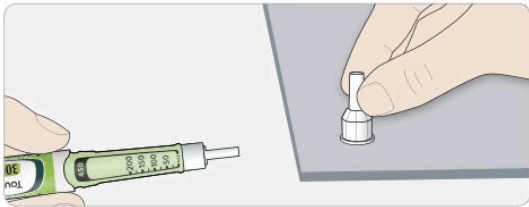
A Uzmite novu iglu i odlepite zaštitnu nalepnicu.



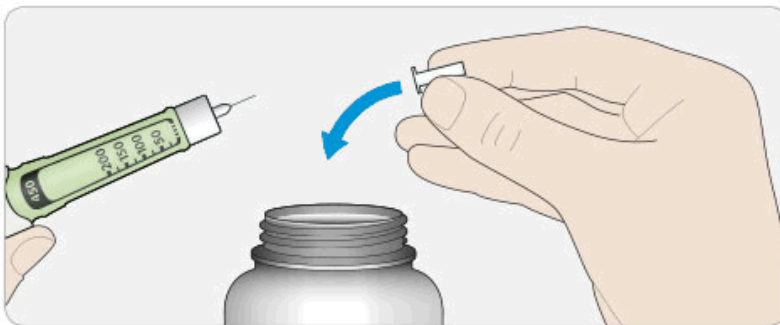
B Držeći iglu ravno, navijte je na pen dok ne bude čvrsto pričvršćena. Nemojte je previše zategnuti.



C Skinite spoljni zatvarač igle. Sačuvajte ga za kasnije.



D Skinite unutrašnji zatvarač igle i bacite ga.



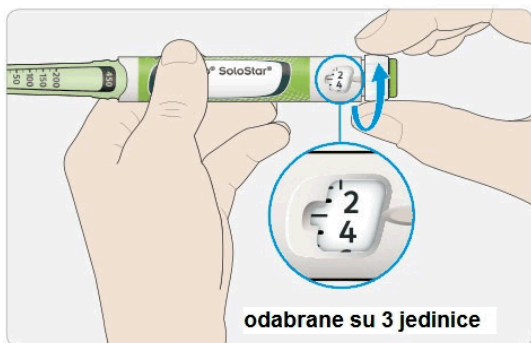
i Rukovanje iglama

- Budite oprezni kada rukujete iglama – tako ćete sprečiti povredu i prenos infekcije.

3. KORAK: Napravite test bezbednosti

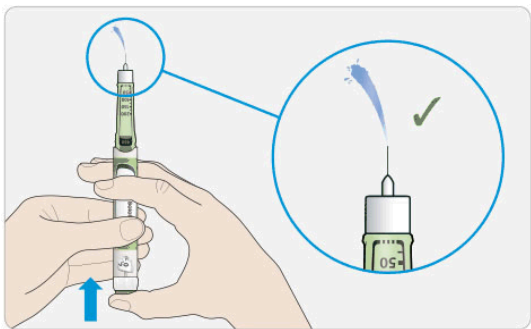
- ✓ Pre svake injekcije uvek napravite test bezbednosti – tako što ćete:
- Proveriti da li pen i igla rade ispravno
 - biti sigurni da ćete primeniti tačnu dozu insulina

A Odaberite 3 jedinice okretanjem prstena za biranje doze dok se pokazivač doze ne nađe na oznaci između 2 i 4.



B Pritisnite dugme za injiciranje do kraja.

- Ako insulin izlazi kroz vrh igle, pen radi ispravno.



Ako se ne pojavi insulin:

- Možda ćete morati da ponovite ovaj korak do 3 puta pre nego što se pojavi insulin na vrhu igleda biste videli insulin.
- Ako insulin ne izlazi ni nakon trećega pokušaja, igla je možda začepljena. U tom slučaju:
 - zamenite iglu (pogledajte 6. KORAK i 2. KORAK),
 - zatim ponovite test bezbednosti (3. KORAK).
- Ako insulin ni tada ne izlazi kroz vrh igle, nemojte upotrebiti pen. Upotrebite novi pen.
- Nikada nemojte špricem izvlačiti insulin iz pena.



Ako vidite mehuriće vazduha

- Možda ćete videti mehuriće vazduha u insulinu. To je normalna pojava i neće Vam naškoditi.

4. KORAK: Odaberite dozu

X Nikada nemojte odabrati dozu niti pritisnuti dugme za injiciranje ako pre toga niste pričvrstili iglu jer na taj način možete oštetiti pen.

A Proverite da li je igla pričvršćena i da li pokazivač doze pokazuje '0'.**B Okrećite prsten za biranje doze dok se pokazivač doze ne poravna sa Vašom dozom.**

- Ako odaberete previše jedinica, možete okrenuti prsten za biranje doze unazad.
- Ako u penu nije preostalo dovoljno jedinica za Vašu dozu, prsten za biranje doze zaustaviće se na broju preostalih jedinica.
- Ako ne možete odabrati celu propisanu dozu, podelite je na dve injekcije ili upotrebite novi pen.

**Kako očitati prozorčić za prikaz doze**

Parni brojevi su prikazani u ravni sa pokazivačem doze:



**odabrano je 30
jedinica**

Neparni brojevi su prikazani kao linija između parnih brojeva:



odabrano je 29
jedinica

i **Jedinice insulina u penu sa uloškom**

- Vaš pen sadrži ukupno 450 jedinica insulina. Možete odabrati doze od 1 do 80 jedinica, odmeravanjem u koracima od 1 jedinice. Jedan pen sadrži više od jedne doze.
- Možete videti koliko je približno jedinica insulina preostalo ako pogledate gde se na skali insulina nalazi klip.

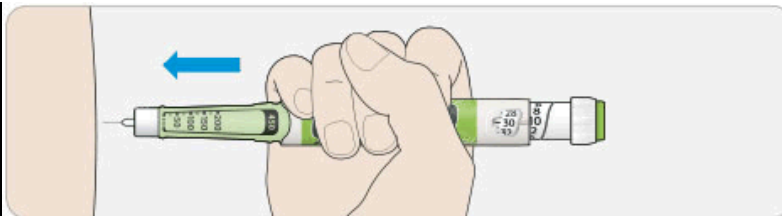
5. KORAK: Injicirajte dozu

X Ako Vam je teško da pritisnete dugme za injiciranje, nemojte ga pritiskati na silu jer biste mogli da polomite pen. Pogledajte deo **i** u nastavku za pomoć.

A **Odaberite mesto za injiciranje kako je prikazano u nastavku**

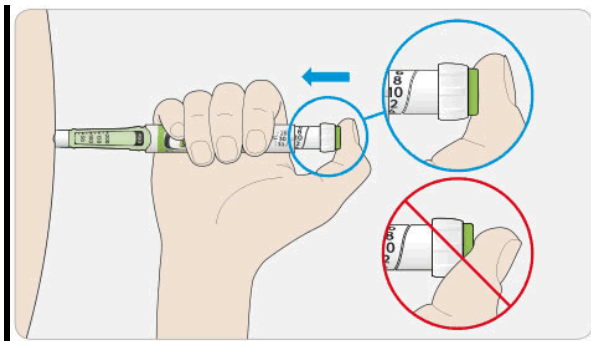
B **Ubodite iglu u kožu na način kako Vam je pokazao Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra.**

- Nemojte još dirati dugme za injiciranje.



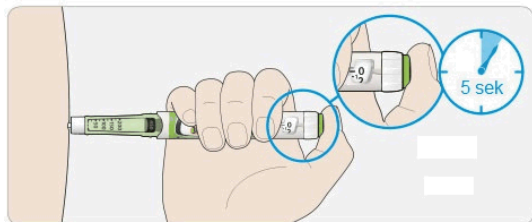
C Postavite palac na dugme za injiciranje. Zatim ga pritisnite do kraja i držite pritisnutim.

- Nemojte pritiskati dugme držeći palac pod uglom – Vaš palac bi mogao da spreči okretanje prstena za biranje doze.



D Držite pritisnuto dugme za injiciranje. Kada u prozorčiću za prikaz doze vidite "0", polako brojite do 5.

- Tako ćete biti sigurni da ste injicirali celu dozu.



E Nakon što ste dok držite pritisnuto dugme polako izbrojali do 5, otpustite dugme za injiciranje. Zatim izvadite iglu iz kože.

i Ako Vam je teško da pritisnete dugme za injiciranje:

- Zamenite iglu (pogledajte 6. KORAK i 2. KORAK), a zatim napravite test bezbednosti (pogledajte 3. KORAK).
- Ako Vam je i dalje teško da pritisnete dugme, uzmite novi pen.
- Nikada nemojte špricem izvlačiti insulin iz pena.

6. KORAK: Uklonite iglu

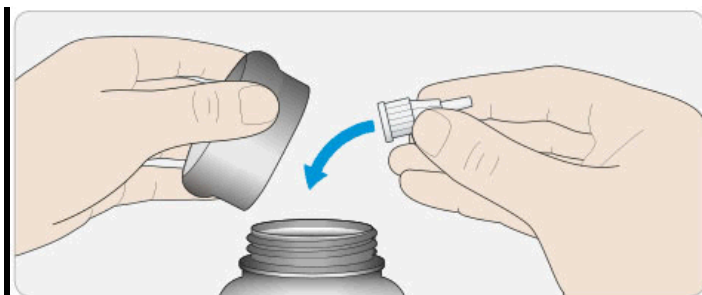
- ✓ Budite oprezni kad rukujete iglama – tako ćete sprečiti povredu iglom i prenos infekcije.
- ✗ Nikada nemojte vraćati unutrašnji zatvarač na iglu.

A Vratite spoljni zatvarač na iglu i upotrebite ga da biste odvili iglu sa pena.

- Da biste smanjili rizik od nehotične povrede iglom, nikada nemojte na nju vraćati unutrašnji zatvarač igle.

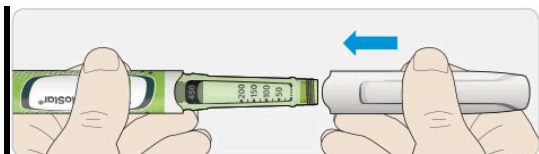
- Ako Vam injekciju daje neka druga osoba ili ako Vi dajete injekciju nekoj drugoj osobi, morate biti posebno oprezni pri uklanjanju i odlaganju igle.
- Pridržavajte se preporučenih bezbednosnih mera za uklanjanje i odlaganje igala (obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri) kako biste smanjili rizik od nehotične povrede iglom i prenosa zaraznih bolesti.

B Upotrebjene igle odložite u neprobojan kontejner ili ih uništite u skladu sa uputstvima farmaceuta ili u skladu sa važećim propisima.



C Vratite zatvarač na pen.

- Nemojte vraćati pen u frižider.



Upotrebiti do

- Pen se sme koristiti najviše 4 nedelje nakon prve upotrebe.

Kako čuvati pen

Pre prve upotrebe

- Nove penove čuvajte u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C.
- Nemojte ih zamrzavati.

Nakon prve upotrebe

- Čuvajte pen na sobnoj temperaturi, **ispod 30°C**.
- Nikada nemojte vratiti pen u frižider.
- Nikada nemojte čuvati pen s pričvršćenom iglom.
- Čuvajte pen sa pričvršćenim zatvaračem.

Kako održavati pen

Penom rukujte pažljivo

- Pazite da pen ne padne na pod ili udari u tvrdi površinu.
- Ako mislite da je Vač pen oštećen, nemojte pokušavati da ga popravite nego upotrebite novi.

Zaštitite pen od prašine i prljavštine

- Možete očistiti spoljni deo pena tako što ćete ga obrisati vlažnom krpom. Pen ne smete natapati, prati niti podmazivati – tako biste ga mogli oštetiti.

Odlaganje pena

- Skinite iglu pre nego što bacite pen.
- Upotrebljen pen odložite u skladu sa uputstvima farmaceuta ili u skladu sa važećim propisima.