

**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 antihiperглиkemicima 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 prijavite medicinske greške i bilo koje neželjeno dejstvo za koje sumnjate da je povezano sa primenom Toujeo® SoloStar® pena. Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Takođe, sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite nosiocu dozvole za lek kompaniji sanofi-aventis d.o.o. Beograd telefonom (011 4422 900), telefaksom (+381 11 44 22 924), putem elektronske pošte (e-mail: [Pharmacovigilance.Serbia@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.Serbia@sanofi.com)) ili pošte (adresa: sanofi-aventis d.o.o. Beograd, Španskih boraca 3/VI, 11 070 Beograd).