

# TOUJEO® (INSULIN GLARGIN 300 enheder/ml)

Toujeo® 300 enheder/ml SoloStar®, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Toujeo® 300 enheder/ml DoubleStar™, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

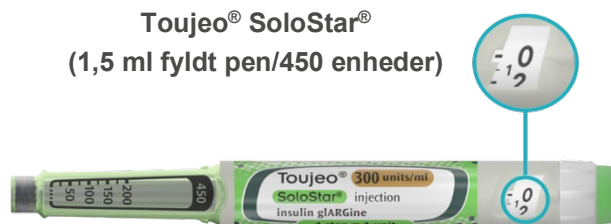
## VEJLEDNING TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

- Formålet med denne vejledning er at undgå medicineringsfejl. Se venligst produktresumeeet før ordinerings og udlevering af Toujeo® pennen.
- Udlever venligst patientvejledningen til din patient, før du ordinerer eller udleverer Toujeo® første gang, eller når patienten skifter til en ny pen. Dette for at sikre, at patienterne og deres omsorgspersoner har tilstrækkeligt kendskab til, hvordan Toujeo® pennen anvendes, så risikoen for medicineringsfejl mindskes.

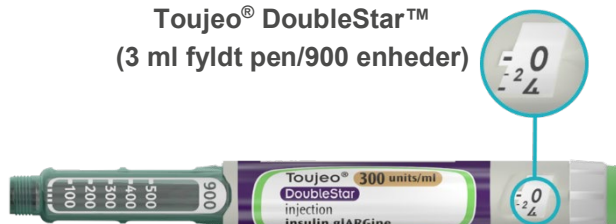
## Vigtige oplysninger om dosisjustering i de første uger efter ordination af Toujeo®

- Insulin glargin 100 enheder/ml og Toujeo® (insulin glargin 300 enheder/ml) er ikke bioækvivalente og kan ikke ombyttes uden dosisjustering.
- Dosisjustering kan være nødvendig, når patienten skiftes til en insulin med en anden koncentration.
- Dosisregimet for Toujeo® (dosering og tidspunkt) bør justeres i henhold til behandlingsrespons hos den enkelte patient. Efter titrering er det i gennemsnit nødvendigt med en 10-18 % højere dosis basalinsulin for at opnå målområdet for plasmagluoseniveauet, når der anvendes Toujeo® 300 enheder/ml sammenlignet med en 100 enheder/ml formulering.
- Toujeo® (insulin glargin 300 enheder/ml) fås i to forskellige udgaver:

Toujeo® SoloStar®  
(1,5 ml fyldt pen/450 enheder)



Toujeo® DoubleStar™  
(3 ml fyldt pen/900 enheder)



Pennens dosistrin er 1 enhed for Toujeo® SoloStar® og 2 enheder for Toujeo® DoubleStar™.

Den dosis, der afgives, er vist i dosisvinduet.

## Skift fra andre basalinsuliner til Toujeo®

- Ved skift fra et behandlingsregime med intermediærtvirkende eller langtidsvirkende insulin til et behandlingsregime med Toujeo® 300 enheder/ml kan det blive nødvendigt at ændre dosis af basalinsulin og justere anden samtidig anti-hyperglykæmisk behandling. Tæt glykæmisk kontrol anbefales ved præparatskift og i de første uger herefter.
- **Skift fra basalinsulin, der tages en gang dagligt, til Toujeo® en gang dagligt** kan gøres enhed-til-enhed baseret på den tidligere dosis.
- **Ved skift fra basalinsulin, der tages to gange dagligt, til Toujeo® en gang dagligt** er den anbefalede initiale Toujeo®-dosis 80 % af den totale daglige dosis basalinsulin, der bliver seponeret.
- Det er nødvendigt at patienten monitorerer blodglucose i forbindelse med skiftet og i de første uger herefter.

## Skift fra Toujeo® til anden basalinsulin

- Skift fra Toujeo® (insulin glargin 300 enheder/ml) til Lantus® (insulin glargin 100 enheder/ml) medfører en øget risiko for hypoglykæmiske hændelser, især i den første uge efter skiftet.
- Patienter, der ændrer deres behandling med basalinsulin fra behandling med Toujeo en gang dagligt til behandling med Lantus en gang dagligt skal reducere deres dosis med 20 % for at mindske risikoen for hypoglykæmi.

**Se produktresumeeet for Toujeo® for flere anbefalinger for ordination.**

**Giv patienten en patientvejledning, og anbefal ham/hende at læse vejledningen omhyggeligt samt brugsanvisningen i indlægssedlen for Toujeo®.**

**Du bør opfordre patienten til at medbringe vejledningen, når han/hun tager på apoteket.**

### Rapportering af bivirkninger:

**Du bedes venligst indberette medicineringsfejl eller enhver bivirkning, der formodes at være forbundet med anvendelsen af Toujeo® pennen, til Lægemiddelstyrelsen via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller alternativt til Sanofi på telefon 45 16 70 00 eller via e-mail [Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com)**

# TOUJEO® (INSULIN GLARGIN 300 enheder/ml)

Toujeo® 300 enheder/ml SoloStar®, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Toujeo® 300 enheder/ml DoubleStar™, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

## VEJLEDNING TIL PATIENTER OG/ELLER OMSORGSPERSONER:

- Hvis du har fået ordineret Toujeo®, skal lægen eller andet sundhedspersonale instruere dig i, hvordan du bruger Toujeo® pennen, og du skal læse hele brugsanvisningen i indlægssedlen, som følger med pennen.
- Dette dokument er kun vejledende.
- Start med den dosis, der er angivet i enheder på din recept.

## Vigtige oplysninger for de første uger efter du har fået ordineret Toujeo®

- Selvom Insulin glargin 300 enheder/ml (Toujeo®) indeholder det samme aktive stof som insulin glargin 100 enheder/ml, er de to lægemidler ikke ens, og du kan derfor ikke skifte mellem dem uden at din dosis skal justeres.
- Du må kun skifte fra en insulinbehandling til en anden, hvis lægen har ordineret det. Du skal altid følge den dosis, som din læge har ordineret.
- Dit blodsukker skal overvåges nøje under et skift og i de efterfølgende uger.
- Insulin glargin 300 enheder/ml fås i to forskellige udgaver:



Pennens dosistrin er 1 enhed for Toujeo® SoloStar® og 2 enheder for Toujeo® DoubleStar™.

Den dosis, der afgives, er vist i dosisvinduet.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet for yderligere information.

Før injektion med Toujeo® skal du læse brugsanvisningen, som er en del af indlægssedlen.

Hvis du oplever medicineringsfejl eller bivirkninger, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

Du kan også indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller alternativt til Sanofi på telefon 45 16 70 00 eller på e-mail [Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com)