

Toujeo® (insulinas glarginas 300 vienetų/ml)

Vadovas sveikatos priežiūros specialistams

Svarbiausi duomenys apie saugumą, kai Toujeo® keičiamas kitokio stiprumo insuliniu arba kitokio stiprumo insulinas keičiamas Toujeo®

Ši informacija yra rekomendacinio pobūdžio. Prieš skirdami Toujeo® ir išduodami šį švirkštiklį, sveikatos priežiūros specialistai turi būti perskaitę informaciją, susijusią su Toujeo® skyrimu. Be to, pacientams reikia nurodyti perskaityti išsamias naudojimo instrukcijas, esančias kartu su švirkštikliu pateiktame pakuotės lapelyje.

Svarbi informacija apie dozavimą, kurią reikia žinoti skiriant Toujeo®

Toujeo SoloStar® tai užpildytas švirkštiklis, kuriame yra insulino glargino 300 vienetų/ml. Toujeo® (insulinas glarginas 300 vienetų/ml) ir Lantus® (insulinas glarginas 100 vienetų/ml) **nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami be dozės koregavimo.**

Kiekviename Toujeo® recepte turi būti užrašyta ši informacija

- ✓ Prekinis pavadinimas ir koncentracija (Toujeo® SoloStar® 300 vienetų/ml)
- ✓ Rekomenduojama paros dozė vienetais, atsižvelgiant į skirtingas nurodytas situacijas

Toujeo® SoloStar® švirkštiklio dozės langelyje rodomas Toujeo® vienetų skaičius, kurie bus suleisti.

Gydymo pradžia

- ✓ Pacientai, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu: Toujeo® reikia vartoti vieną kartą per parą kartu su kitu valgio metu vartojamu insuliniu. Dozė koreguojama atsižvelgiant į individualią reakciją.
- ✓ Pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu: rekomenduojama pradinė paros dozė yra 0,2 vieneto/kg, vėliau dozė koreguojama atsižvelgiant į individualią reakciją.

Insulino glargino 100 vienetų/ml keitimas į Toujeo®

- ✓ Vietoj insulino glargino 100 vienetų/ml pradedant kartą per parą vartoti Toujeo®, galima pradėti vartoti tokią pačią vienetais išreikštą dozę.

Kitokių bazinių insulinų keitimas į Toujeo®

- ✓ Vietoj kartą per parą vartojamų bazinių insulinų pradedant kartą per parą vartoti Toujeo®, galima pradėti vartoti tokią pačią vienetais išreikštą dozę.
- ✓ Vietoj du kartus per parą vartojamų bazinių insulinų pradedant kartą per parą vartoti Toujeo®, rekomenduojama pradinė Toujeo® dozė yra 80% bendros bazinio insulino, kurio vartojimas nutraukiamas, paros dozės.

Keičiant gydymą vidutinės arba ilgos veikimo trukmės insulino vaistiniu preparatu į Toujeo®, gali reikėti keisti bazinio insulino dozę ir koreguoti gydymą kartu vartojamais antihiperглиkeminiiais vaistiniais preparatais.

Toujeo® (insulinas glarginas 300 vienetų/ml)

Vadovas sveikatos priežiūros specialistams

Svarbiausi duomenys apie saugumą, kai Toujeo® keičiamas kitokio stiprumo insulino arba kitokio stiprumo insulinas keičiamas Toujeo®

Dozės koregavimas pirmosiomis savaitėmis

! Jeigu pacientas keičia vartojamą insuliną į kitokio stiprumo insuliną, gali reikėti koreguoti dozę.

Paašškinkite savo pacientui, kad Toujeo® ir bet koks kitas bazinis insulinas, įskaitant Lantus 100 vienetų/ml, nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami be individualaus dozės koregavimo. Gydomo keitimo metu ir pirmosiomis savaitėmis po to pacientams reikia stebėti gliukozės kiekį kraujyje.

- ✓ Toujeo® dozavimo režimas (dozė ir vartojimo laikas) turi būti parenkamas atsižvelgiant į individualią paciento reakciją į gydymą. Klinikinių tyrimų metu vartojant 300 vienetų/ml formą, palyginti su insulino glargino 100 vienetų/ml forma, po pradinio dozės parinkimo prireikė vidutiniškai 10-18% didesnės bazinio insulino dozės, kad gliukozės kiekis plazmoje būtų tikslinėse ribose.

! Gydomo keitimo metu ir pirmosiomis savaitėmis po to rekomenduojamas atidus metabolinės būklės stebėjimas.

Toujeo® keitimas į insuliną glarginą 100 vienetų/ml arba kitokius bazinio insulino vaistinius preparatus

Vietoj Toujeo® (insulino glargino 300 vienetų/ml) pradėdant vartoti Lantus® (insulino glargino 100 vienetų/ml) didėja hipoglikemijos reiškinių rizika, daugiausia pirmąją savaitę po gydymo pakeitimo. Kad būtų sumažinta hipoglikemijos pasireiškimo rizika, pacientams, kurie keičia bazinio insulino vartojimo režimą ir vietoj kartą per parą vartojamo Toujeo® (insulino glargino 300 vienetų/ml) pradeda kartą per parą vartoti Lantus® (insulino glargino 100 vienetų/ml), dozę reikia sumažinti 20%.

Išsamesnės vaistinio preparato skyrimo rekomendacijos pateikiamos Toujeo® preparato charakteristikų santraukoje.

Pacientui duokite paciento kortelę ir jam/jai rekomenduokite atidžiai perskaityti šią kortelę bei Toujeo® SoloStar® pakuotės lapelyje esančias instrukcijas. Nurodykite pacientui pasiimti kortelę kai jis/ji eina į vaistinę.

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius: apie su vaistinio preparato vartojimu susijusias klaidas arba bet kokį šalutinį poveikį, kuris gali būti susijęs su Toujeo® SoloStar® švirkštiklio naudojimu, praneškite Sanofi nemokamu telefonu 8-800 50008 arba el. paštu Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos sveikatos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.