

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τουγεο 300 μονάδες/ml SoloStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Τουγεο 300 μονάδες/ml DoubleStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine* (ισοδυναμούν με 10,91 mg).

Συσκευή τύπου πέννας SoloStar

Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1,5 ml ενέσιμου διαλύματος, που ισοδυναμεί με 450 μονάδες.

Συσκευή τύπου πέννας DoubleStar

Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος, που ισοδυναμεί με 900 μονάδες.

* Η ινσουλίνη glargine παράγεται με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 6 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Τουγεο είναι μία βασική ινσουλίνη για εφάπαξ ημερησίως χορήγηση οποιαδήποτε χρονική στιγμή της ημέρας, κατά προτίμηση, την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς.

Στο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, το Τουγεο πρέπει να συνδυάζεται με βραχείας/ταχείας δράσης ινσουλίνη προκειμένου να καλυφθούν οι απαιτήσεις για γευματική ινσουλίνη.

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Τουγεο μπορεί επίσης να συγχρηγηθεί μαζί με άλλα αντι-υπεργλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η δραστηριότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δηλώνεται σε μονάδες. Οι μονάδες αυτές είναι αποκλειστικές για το Τουγεο και δεν είναι όμοιες με τις IU ή με τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων αναλόγων ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 5.1).

Ευελιξία ως προς την ώρα χορήγησης της δόσης

Όποτε χρειάζεται, οι ασθενείς μπορούν να χορηγούν το Τουγεο έως και 3 ώρες πριν ή μετά από τη συνήθη ώρα χορήγησης (βλ. παράγραφο 5.1).

Συνιστάται στους ασθενείς που ξεχνούν μία δόση, να ελέγχουν το σάκχαρο στο αίμα τους και εν συνεχεία να ξεκινήσουν εκ νέου το εφάπαξ ημερησίως πρόγραμμα χορήγησης δόσεων. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται να μην χορηγούν διπλή δόση για να αναπληρώσουν τη δόση που ξέχασαν.

Έναρξη

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Το Τουγεο είναι για εφάπαξ ημερησίως χορήγηση με γευματική ινσουλίνη και απαιτεί εξατομικευμένες αναπροσαρμογές της δόσης.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση έναρξης είναι 0,2 μονάδες/kg ακολουθούμενη από εξατομικευμένες αναπροσαρμογές της δόσης.

Μετάβαση μεταξύ ινσουλίνης glargine 100 μονάδων/ml και Τουγεο

Η ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml και το Τουγεο δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν είναι απ' ευθείας ανταλλάξιμα.

- Κατά τη μετάβαση από ινσουλίνη glargine 100 μονάδων/ml στο Τουγεο, αυτή μπορεί να γίνει σε βάση μονάδας-προς-μονάδα, αλλά μια υψηλότερη δόση (περίπου 10-18%) ενδέχεται να χρειαστεί για την επίτευξη του εύρους-στόχου για τα επίπεδα γλυκόζης πλάσματος.
- Κατά τη μετάβαση από το Τουγεο σε ινσουλίνη glargine 100 μονάδων/ml, η δόση πρέπει να μειώνεται (περίπου 20%) για να ελαττωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και εν συνεχεία κατά τις πρώτες εβδομάδες συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού.

Μετάβαση από άλλες βασικές ινσουλίνες στο Τουγεο

Κατά τη μετάβαση από ένα θεραπευτικό σχήμα με μία ενδιάμεσης ή μακράς δράσης ινσουλίνη σε ένα σχήμα με Τουγεο, ενδέχεται να απαιτείται αλλαγή της δόσης της βασικής ινσουλίνης και ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της συγχρηγούμενης αντι-υπεργλυκαιμικής θεραπευτικής αγωγής (της δόσης και του χρόνου χορήγησης επιπρόσθετων κανονικών ινσουλινών ή αναλόγων ινσουλίνης ταχείας δράσης ή της δόσης των αντι-υπεργλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων που δεν περιέχουν ινσουλίνη).

- Η μετάβαση από εφάπαξ ημερησίως χορηγούμενες βασικές ινσουλίνες σε εφάπαξ ημερησίως χορηγούμενο Τουγεο μπορεί να πραγματοποιηθεί ανά μονάδα με βάση την προηγούμενη δόση βασικής ινσουλίνης.
- Για τη μετάβαση από τις δις ημερησίως χορηγούμενες βασικές ινσουλίνες σε εφάπαξ ημερησίως χορηγούμενο Τουγεο, η συνιστώμενη αρχική δόση του Τουγεο είναι το 80% της συνολικής ημερήσιας δόσης της βασικής ινσουλίνης της οποίας διακόπτεται η χορήγηση.

Οι ασθενείς με υψηλές δόσεις ινσουλίνης λόγω αντισωμάτων κατά της ανθρώπινης ινσουλίνης ενδέχεται να εμφανίσουν βελτιωμένη ανταπόκριση στην ινσουλίνη με το Τουγεο.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και εν συνεχεία κατά τις πρώτες εβδομάδες συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού.

Με το βελτιωμένο μεταβολικό έλεγχο και την προκύπτουσα αύξηση της ευαισθησίας στην ινσουλίνη ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η περαιτέρω αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος. Ενδέχεται επίσης να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης, για παράδειγμα, σε περίπτωση μεταβολής του σωματικού βάρους ή του τρόπου ζωής του ασθενούς, εάν υπάρξει αλλαγή στο χρόνο χορήγησης της

δόσης της ινσουλίνης ή σε περίπτωση εμφάνισης άλλων καταστάσεων που αυξάνουν την ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Μετάβαση από το Τουτζεο σε άλλες βασικές ινσουλίνες

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και εν συνεχεία κατά τις πρώτες εβδομάδες συνιστάται ιατρική επιτήρηση και στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού.

Ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης του φαρμακευτικού προϊόντος στο οποίο πραγματοποιεί μετάβαση ο ασθενής.

Ειδικοί πληθυσμοί

Το Τουτζεο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένα άτομα και σε ασθενείς με νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία και σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 6 ετών.

Ηλικιωμένος πληθυσμός (ηλικίας ≥ 65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, η προοδευτική έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ενδέχεται να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.8 και 5.1).

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη ενδέχεται να ελαττωθούν εξαιτίας του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.8).

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις για ινσουλίνη ενδέχεται να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Τουτζεο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 6 ετών βάσει των ίδιων αρχών όπως και στους ενήλικες ασθενείς (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). Όταν γίνεται αλλαγή από βασική ινσουλίνη σε Τουτζεο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ατομικό επίπεδο η μείωση της δόσης της βασικής και της γευματικής ινσουλίνης έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Τουτζεο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Τουτζεο είναι μόνο για υποδόρια χρήση.

Το Τουτζεο χορηγείται υποδοριώς με ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα, το δελτοειδή μυ ή το μηρό.

Οι θέσεις ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται εντός της προκαθορισμένης περιοχής του σώματος από τη μία ένεση στην επόμενη για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Το Τουτζεο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Η παρατεταμένη διάρκεια της δράσης του Τουτζεο εξαρτάται από την ένεσή του στον υποδόριο ιστό. Η ενδοφλέβια χορήγηση της συνήθους υποδόριας δόσης θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή υπογλυκαιμία.

Το Τουτζεο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Το Τουτζεο είναι διαθέσιμο σε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Το παράθυρο της δόσης δείχνει τον αριθμό των μονάδων του Τουτζεο που πρόκειται να ενεθούν. Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Τουτζεο Solostar και Τουτζεο DoubleStar έχουν σχεδιαστεί ειδικά για το Τουτζεο και δεν απαιτείται εκ νέου υπολογισμός της δόσης για καμία από τις πέννες.

Πριν από τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Τουτζεο SoloStar ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Τουτζεο DoubleStar, πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Toujeo SoloStar, μπορεί να χορηγηθεί μία δόση 1-80 μονάδων ανά μονή ένεση, σε βήματα της 1 μονάδας. Με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Toujeo DoubleStar, μπορεί να χορηγηθεί μία δόση 2-160 μονάδων σε κάθε ένεση, σε βήματα των 2 μονάδων.

Με την αλλαγή από Toujeo Solostar σε Toujeo DoubleStar, εάν η προηγούμενη δόση του ασθενή ήταν μονός αριθμός (π.χ. 23 μονάδες), τότε η δόση θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά 1 μονάδα (π.χ. 24 ή 22 μονάδες).

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Toujeo DoubleStar συνιστάται για ασθενείς που χρειάζονται τουλάχιστον 20 μονάδες ημερησίως (βλέπε παράγραφο 6.6).

Το Toujeo δεν πρέπει να αφαιρείται από το φυσίγγιο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Toujeo SoloStar ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Toujeo DoubleStar σε μια σύριγγα ή διαφορετικά μπορεί να προκύψει σοβαρή υπερδοσολογία (βλ. παράγραφο 4.4, 4.9 και 6.6).

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να προσαρτάται μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών αυξάνει τον κίνδυνο απόφραξης της βελόνας γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει υποδοσολογία ή υπερδοσολογία (βλ. παράγραφο 4.4 και 6.6).

Για να προληφθεί πιθανή μετάδοση νόσου, οι συσκευές ινσουλίνης τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερα από ένα άτομο, ακόμα και αν αλλάζεται η βελόνα (βλ. παράγραφο 6.6).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το Toujeo δεν αποτελεί την ινσουλίνη επιλογής για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της διαβητικής κετοξέωσης. Αντιθέτως, σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η ενδοφλέβια χορήγηση κανονικής ινσουλίνης .

Στην περίπτωση ανεπαρκούς ρύθμισης της γλυκόζης ή τάσης για υπερ- ή υπογλυκαιμικά επεισόδια, πριν πραγματοποιηθεί αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να επανεξεταστούν η συμμόρφωση του ασθενούς στο συνταγογραφούμενο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων, η κατάλληλη τεχνική ένεσης καθώς και όλοι οι υπόλοιποι σχετικοί παράγοντες.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Υπογλυκαιμία

Ο χρόνος εμφάνισης υπογλυκαιμίας εξαρτάται από το προφίλ δράσης των ινσουλινών που χρησιμοποιούνται, και συνεπώς ενδέχεται να αλλάξει κατά την αλλαγή του θεραπευτικού σχήματος.

Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια ενδέχεται να έχουν ιδιαίτερη κλινική σημασία, όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που αιματώνουν τον εγκέφαλο (κίνδυνος εμφάνισης καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν αυτή δεν έχει αντιμετωπιστεί με φωτοπηξία (κίνδυνος εμφάνισης παροδικής αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ενδέχεται να μεταβληθούν, να είναι λιγότερο έκδηλα ή και απόντα σε ορισμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία αναπτύσσεται βαθμιαία,
- οι οποίοι είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ινσουλίνη ζωικής προέλευσης σε ανθρώπινη ινσουλίνη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν σε απώλεια συνείδησης) προτού προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Η παρατεταμένη δράση της ινσουλίνης glargine ενδέχεται να καθυστερήσει την ανάρρωση από την υπογλυκαιμία.

Σε περίπτωση που παρατηρηθούν φυσιολογικά ή μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα εμφάνισης υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων (ιδιαίτερα κατά τη νύχτα) επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η συμμόρφωση του ασθενούς στη δόση και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση της ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας είναι σημαντικά για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την προδιάθεση για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και ενδέχεται να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ., με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν στρες),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική δραστηριότητα,
- συνοδός νόσος (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκής πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,
- συγκεκριμένες μη αντιρροπούμενες ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Μετάβαση μεταξύ ινσουλίνης glargine 100 μονάδων/ml και Toujeo

Επειδή η ινσουλίνη glargine 100 μονάδων/ml και το Toujeo δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν είναι ανταλλάξιμα, κατά τη μετάβαση ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για αλλαγή στη δόση και πρέπει να γίνεται μόνο υπό αυστηρή ιατρική επίβλεψη (βλ. παράγραφο 4.2).

Μετάβαση μεταξύ άλλων ινσουλινών και Toujeo

Η μετάβαση ενός ασθενούς μεταξύ άλλου τύπου ή εμπορικού σκευάσματος ινσουλίνης και του Τουτζεο πρέπει να πραγματοποιείται υπό αυστηρή ιατρική επίβλεψη. Οι αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παρασκευαστής), τον τύπο (κανονική, NPH, lente, μακράς δράσης, κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και/ή τη μέθοδο παραγωγής ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία τη μεταβολή της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Συνοδός νόσος

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια εξετάσεων ούρων για τον προσδιορισμό των κετονών και συχνά είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι συχνά αυξημένη. Οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 πρέπει να συνεχίζουν την κατανάλωση τουλάχιστον μίας μικρής ποσότητας υδατανθράκων σε τακτική βάση, ακόμα κι αν μπορούν να καταναλώσουν μόνο λίγο ή καθόλου τροφή, ή κάνουν εμετό κ.λπ., και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τη δημιουργία αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνια περιστατικά, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπερ- ή υπογλυκαιμία.

Συνδυασμός Τουτζεο με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιστατικά καρδιακής ανεπάρκειας όταν χρησιμοποιήθηκε πιογλιταζόνη σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν εξετάζεται η χρήση θεραπευτικής αγωγής με συνδυασμό πιογλιταζόνης και Τουτζεο. Σε περίπτωση χρήσης του συνδυασμού, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση σωματικού βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης των καρδιακών συμπτωμάτων.

Πρόληψη σφαλμάτων με τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σφαλμάτων με τη φαρμακευτική αγωγή στις οποίες άλλες ινσουλίνες, ιδίως οι ινσουλίνες ταχείας δράσης, έχουν χορηγηθεί κατά λάθος αντί για ινσουλίνες βραδείας δράσης. Η επισήμανση της ινσουλίνης θα πρέπει πάντα να ελέγχεται πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή σφαλμάτων κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ του Τουτζεο και άλλων ινσουλινών (βλ. παράγραφο 6.6).

Για την αποφυγή λαθών στη δοσολογία καθώς και πιθανή υπερδοσολογία θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να μην χρησιμοποιούν ποτέ κάποια σύριγγα για να αφαιρέσουν Τουτζεο (ινσουλίνη glargine 300 units/ml) από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Τουτζεο SoloStar ή από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Τουτζεο DoubleStar (βλ. παράγραφο 4.9 και 6.6).

Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να προσαρτάται μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα. Θα πρέπει επίσης να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να μην επαναχρησιμοποιούν τις βελόνες. Η επαναχρησιμοποίησή των βελόνων αυξάνει τον κίνδυνο απόφραξης της βελόνας γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει υποδοσολογία ή υπερδοσολογία. Στην περίπτωση φραγμένης βελόνας οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στο Βήμα-3 των Οδηγιών Χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στο μετρητή δόσης της συσκευής τύπου πένας. Στους ασθενείς που είναι τυφλοί ή έχουν μειωμένη όραση θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να λάβουν βοήθεια από άλλο άτομο, το οποίο να έχει καλή όραση και να είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής χορήγησης ινσουλίνης.

Βλ. επίσης παράγραφο 4.2 υπό τον τίτλο «Τρόπος χορήγησης».

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και ενδέχεται να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης glargine.

Στις ουσίες οι οποίες ενδέχεται να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την προδιάθεση για υπογλυκαιμία περιλαμβάνονται τα αντι-υπεργλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), η δισοπυραμίδη, οι φιμπράτες, η φλουοξετίνη, οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), η πεντοξυφυλλίνη, η προποξυφαίνη, τα σαλικυλικά και τα αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Στις ουσίες που ενδέχεται να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνονται τα κορτικοστεροειδή, η δαναζόλη, η διαζοξειδή, τα διουρητικά, η γλυκαγόνη, η ισονιαζίδη, τα οιστρογόνα και τα προγεσταγόνα, τα παράγωγα της φαινοθειαζίνης, η σωματοτροπίνη, τα συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα [π.χ. επινεφρίνη (αδρεναλίνη), σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη], οι θυρεοειδικές ορμόνες, τα άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. κλοζαπίνη και ολανζαπίνη) και οι αναστολείς πρωτεάσης.

Οι β-αναστολείς, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα ενδέχεται είτε να ενισχύσουν είτε να εξασθενήσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία ενδέχεται μερικές φορές να ακολουθηθεί από υπεργλυκαιμία. Επιπλέον, υπό την επίδραση συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως οι β-αναστολείς, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεσερπίνη, τα σημεία της της αδρενεργικής αντιρροπιστικής ρύθμισης ενδέχεται να μειωθούν ή να είναι απόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση του Τουμιο σε έγκυες γυναίκες.

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με την έκθεση κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης για την ινσουλίνη glargine. Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από έγκυες γυναίκες (περισσότερες από 1.000 εκβάσεις κύσεων με φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml) δεν υποδεικνύουν συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση της ινσουλίνης glargine κατά την εγκυμοσύνη καθώς και καμία ειδική τοξικότητα που να σχετίζεται με δυσπλασία ή εμβρυική/νεογνική τοξικότητα.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα.

Η χρήση του Τουμιο μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της κύησης, εάν κρίνεται κλινικά απαραίτητο.

Είναι σημαντικό για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης για την πρόληψη των ανεπιθύμητων εκβάσεων που σχετίζονται με υπεργλυκαιμία. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη ενδέχεται να μειωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά από τον τοκετό, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μειώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της γλυκόζης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη glargine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένονται μεταβολικές επιδράσεις στο θηλάζον νεογνίτητο/βρέφος από την ινσουλίνη glargine που προσλαμβάνεται, επειδή η ινσουλίνη glargine ως πεπτικό διασπάται σε αμινοξέα στο γαστρεντερικό σωλήνα του ανθρώπου.

Στις γυναίκες που θηλάζουν ενδέχεται να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες βλαπτικές επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει ενδέχεται να επηρεαστεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας ή για παράδειγμα, ως αποτέλεσμα οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο σε καταστάσεις στις οποίες αυτές οι ικανότητες έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η συμβουλή να παίρνουν προφυλάξεις, ώστε να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους που έχουν μειωμένη ή καθόλου επίγνωση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας ή παρουσιάζουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σε αυτές τις συνθήκες θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον είναι σκόπιμο ο ασθενής να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών που διεξήχθησαν με Τουγεο (βλ. παράγραφο 5.1) και κατά τη διάρκεια της κλινικής εμπειρίας με ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml.

Η υπογλυκαιμία, η οποία γενικά είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια της ινσουλινοθεραπείας, ενδέχεται να εμφανιστεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις για ινσουλίνη.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές έρευνες παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας εμφάνισης (πολύ συχνές: $\geq 1/10$ · συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ · όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ · σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$ · πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$ · μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία / οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αλλεργικές αντιδράσεις		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία					
Διαταραχές του νευρικού συστήματος					Δυσγευσία	

Κατηγορία / οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Οφθαλμικές διαταραχές				Οπτική διαταραχή Αμφιβληστροειδοπάθεια		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Υπερτροφία του λιπώδους ιστού	Λιποατροφία			Δερματική αμυλοείδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Μυαλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις της θέσης ένεσης		Οίδημα		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, ενδέχεται να οδηγήσουν σε νευρολογική βλάβη. Τα παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια ενδέχεται να είναι απειλητικά για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται από τα σημεία της αδρενεργικής αντιρρόπησης. Γενικά, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση της γλυκόζης του αίματος, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο της αντιρρόπησης και τα συμπτώματά του.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Οι άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις σε ινσουλίνη είναι σπάνιες. Τέτοιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη (συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine) ή στα έκδοχα, ενδέχεται, για παράδειγμα, να συσχετίζονται με γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο, υπόταση και καταπληξία και ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή. Στις κλινικές μελέτες με Τουγεο σε ενήλικες ασθενείς, η επίπτωση των αλλεργικών αντιδράσεων ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με Τουγεο (5,3%) και ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml (4,5%).

Οφθαλμικές διαταραχές

Μία έντονη μεταβολή του γλυκαιμικού ελέγχου ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινή διαταραχή της όρασης, λόγω της προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη του φακού.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ενδέχεται να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα εάν αυτή δεν έχει αντιμετωπιστεί με φωτοπηξία, τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια ενδέχεται να οδηγήσουν σε παροδική αμαύρωση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Λιποδυστροφία και δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής των ενέσεων ενδέχεται να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης συμπεριλαμβάνουν ερυθρότητα, άλγος, κνησμό, κνίδωση, οίδημα ή φλεγμονή. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις του σημείου της ένεσης που οφείλονται στην ινσουλίνη συνήθως αποδράμουν σε μερικές ημέρες ή εβδομάδες. Στις κλινικές μελέτες με Τουγεο σε ενήλικες ασθενείς, η επίπτωση των αντιδράσεων της θέσης ένεσης ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με Τουγεο (2,5%) και ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml (2,8%).

Σπανίως, η ινσουλίνη ενδέχεται να προκαλέσει οίδημα, ιδιαίτερα αν ο προηγουμένως μειωμένος μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Τουγεο καταδείχθηκαν σε μία μελέτη σε παιδιά ηλικίας 6 έως μικρότερη των 18 ετών. Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν υποδηλώνουν διαφορές από την εμπειρία στο γενικό πληθυσμό του διαβήτη (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας από κλινικές μελέτες για παιδιά κάτω των 6 ετών.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τα αποτελέσματα από κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφάλειας του Τουγεο σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε στο συνολικό πληθυσμό (βλ. παράγραφο 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία με ινσουλίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρή και κάποιες φορές μακροχρόνια και απειλητική για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Διαχείριση

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας μπορούν συνήθως να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά με από στόματος χορήγηση υδατανθράκων. Ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογές της δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος, του προγράμματος των γευμάτων ή της σωματικής δραστηριότητας.

Τα πιο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογική διαταραχή ενδέχεται να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή ενδοφλέβια χορήγηση συμπτυκνωμένης γλυκόζης. Ενδέχεται να απαιτείται παρατεταμένη πρόσληψη υδατανθράκων και παρακολούθηση επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική υποχώρηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, μακράς δράσης. Κωδικός ATC: A10A E04.

Μηχανισμός δράσης

Η κύρια δράση της ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine, είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Η ινσουλίνη και τα ανάλογά της μειώνουν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα μέσω της διέγερσης της περιφερικής πρόσληψης της γλυκόζης, ειδικότερα από τους σκελετικούς μύες και το λίπος και μέσω της αναστολής της ηπατικής παραγωγής της γλυκόζης. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στα λιποκύτταρα, αναστέλλει την πρωτεόλυση και ενισχύει την πρωτεϊνοσύνθεση.

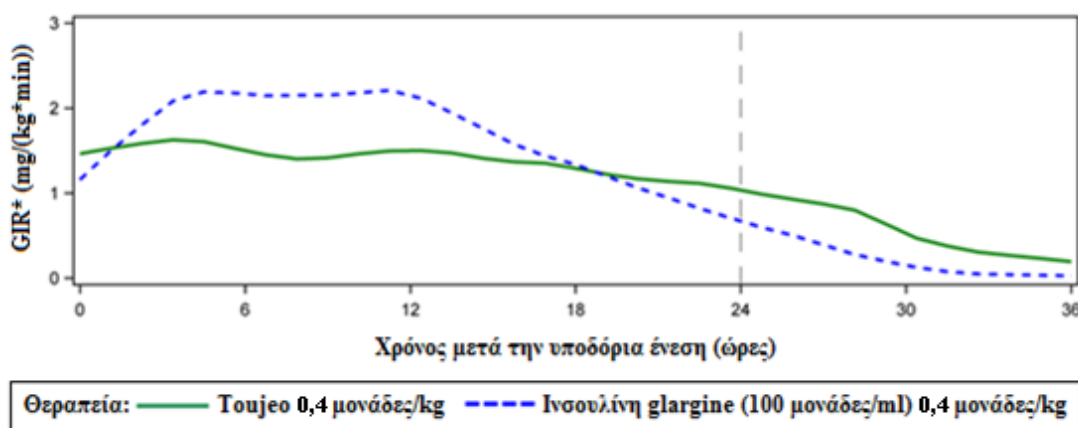
Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η ινσουλίνη glargine είναι ένα ανάλογο της ανθρώπινης ινσουλίνης που σχεδιάστηκε για να έχει χαμηλή διαλυτότητα σε ουδέτερο pH. Σε pH 4, η ινσουλίνη glargine είναι πλήρως διαλυτή. Μετά την ένεση στον υποδόριο ιστό, το όξινο διάλυμα ουδετεροποιείται οδηγώντας στο σχηματισμό ιζήματος από το οποίο απελευθερώνονται συνεχώς μικρές ποσότητες ινσουλίνης glargine.

Όπως παρατηρείται σε μελέτες ευγλυκαιμικής καθήλωσης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η υπογλυκαιμική δράση του Τουγεο ήταν πιο σταθερή και παρατεταμένη σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml μετά από υποδόρια ένεση. Στην Εικόνα 1 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από μία διασταυρούμενη μελέτη σε 18 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που διεξήχθη για μέγιστο χρονικό διάστημα 36 ωρών μετά την ένεση. Η δράση του Τουγεο ήταν πέραν των 24 ωρών (έως 36 ώρες) σε κλινικά σημαντικές δόσεις.

Η πιο παρατεταμένη απελευθέρωση της ινσουλίνης glargine από το ιζήμα του Τουγεο σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml οφείλεται στην κατά δύο τρίτα μείωση του όγκου που ενίεται, που οδηγεί σε μικρότερο εμβαδόν της επιφάνειας του ιζήματος.

Εικόνα 1: Προφίλ δράσης σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 σε μία μελέτη ευγλυκαιμικής καθήλωσης διάρκειας 36 ωρών



*GIR: Ρυθμός έγχυσης γλυκόζης: προσδιορίζεται ως η ποσότητα γλυκόζης που εγχύθηκε ώστε να διατηρηθούν σταθερά τα επίπεδα γλυκόζης στο πλάσμα (μέσες ωριαίες τιμές). Το τέλος της περιόδου παρατήρησης ήταν 36 ώρες.

Η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται σε 2 ενεργούς μεταβολίτες τον M1 και τον M2 (βλ. παράγραφο 5.2).

Δέσμευση με τους υποδοχείς της ινσουλίνης: Μελέτες *in vitro* υποδεικνύουν ότι η συγγένεια της ινσουλίνης glargine και των M1 και M2 μεταβολιτών της για τον ανθρώπινο υποδοχέα της ινσουλίνης είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Δέσμευση με τον υποδοχέα IGF-1: Η συγγένεια της ινσουλίνης glargine για τον ανθρώπινο υποδοχέα IGF-1 είναι περίπου 5 έως 8 φορές μεγαλύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης (αλλά περίπου 70 έως 80 φορές χαμηλότερη από εκείνη του IGF-1), ενώ οι M1 και M2 συνδέονται στον υποδοχέα IGF-1 με ελαφρώς χαμηλότερη συγγένεια σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Η συνολική θεραπευτική συγκέντρωση της ινσουλίνης (ινσουλίνη glargine και οι μεταβολίτες της) που εντοπίζεται στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ήταν σημαντικά χαμηλότερη σε σύγκριση με εκείνη που θα απαιτείτο για το ήμισυ της μέγιστης κατάληψης του υποδοχέα IGF-1 και την επακόλουθη ενεργοποίηση της μιτογόνου-παραγωγικής διαδικασίας που αρχίζει από τον υποδοχέα IGF-1. Οι φυσιολογικές συγκεντρώσεις του ενδογενούς IGF-1 ενδέχεται να ενεργοποιήσουν τη μιτογόνο-παραγωγική διαδικασία· ωστόσο, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις που απαντώνται στην ινσουλινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με Τουγεο, είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις φαρμακευτικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται για την ενεργοποίηση της οδού IGF-1.

Σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, η ενδοφλεβίως χορηγούμενη ινσουλίνη glargine και η ανθρώπινη ινσουλίνη καταδείχθηκαν ισοδύναμες όταν χορηγήθηκαν στις ίδιες δόσεις.

Όπως με όλες τις ινσουλίνες, ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης glargine ενδέχεται να επηρεαστεί από τη σωματική δραστηριότητα και άλλες μεταβλητές.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η συνολική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εφάπαξ ημερησίως χορηγούμενου Τουγεο (ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml) ως προς το γλυκαιμικό έλεγχο συγκρίθηκαν με εκείνες της εφάπαξ ημερησίως χορηγούμενης ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/ml σε ανοικτές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο μελέτες παράλληλων ομάδων διάρκειας έως και 26 εβδομάδων, στις οποίες συμπεριλήφθηκαν 546 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και 2.474 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (Πίνακας 1 και 2).

Τα αποτελέσματα από όλες τις κλινικές δοκιμές με Τουγεο έδειξαν ότι οι μειώσεις της HbA1c από την έναρξη της μελέτης έως το τέλος της μελέτης ήταν μη κατώτερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν με την ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml. Οι μειώσεις της γλυκόζης στο πλάσμα στο τέλος της δοκιμής με Τουγεο ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν για την ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml με μία πιο σταδιακή μείωση κατά τη διάρκεια της περιόδου τιτλοποίησης με Τουγεο. Ο γλυκαιμικός έλεγχος ήταν παρόμοιος κατά την εφάπαξ ημερησίως χορήγηση του Τουγεο το πρωί ή το βράδυ.

Η βελτίωση της HbA1C δεν επηρεάστηκε από το φύλο, την εθνικότητα, την ηλικία, τη διάρκεια του διαβήτη (<10 έτη και ≥10 έτη), την τιμή της HbA1c κατά την αρχική μέτρηση (<8% ή ≥8%) ή τον αρχικό δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ).

Στο τέλος αυτών των δοκιμών θεραπευτικής αντιμετώπισης-επίτευξης του στόχου («treat-to-target»), ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών και της συγχορηγούμενης θεραπείας, μια υψηλότερη δόση κατά 10-18% παρατηρήθηκε στην ομάδα του Τουγεο σε σχέση με την ομάδα του συγκριτικού φαρμάκου (Πίνακας 1 και 2).

Τα αποτελέσματα από τις κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με συνδυασμό είτε με αντιδιαβητικό φαρμακευτικό προϊόν που δεν περιέχει ινσουλίνη είτε με γευματική ινσουλίνη έδειξαν ότι η επίπτωση επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας (σε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας και νυκτερινή) ήταν χαμηλότερη σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με το Τουγεο σε σύγκριση με εκείνους που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml. Η ανωτερότητα του Τουγεο σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml ως προς τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης επιβεβαιωμένης νυκτερινής υπογλυκαιμίας καταδείχθηκε σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με βασική ινσουλίνη σε συνδυασμό με αντι-υπεργλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα που δεν περιέχουν ινσουλίνη (18% μείωση κινδύνου) ή με γευματική ινσουλίνη (21% μείωση κινδύνου) κατά τη διάρκεια της περιόδου από την εβδομάδα 9 έως το τέλος της περιόδου της μελέτης.

Συνολικά, αυτές οι επιδράσεις στον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας παρατηρήθηκαν σε σταθερή βάση ανεξάρτητα από την ηλικία, το φύλο, το ΔΜΣ και τη διάρκεια του διαβήτη (<10 έτη και ≥10 έτη) σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με Τουγεο σε σύγκριση με τους ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml.

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η επίπτωση υπογλυκαιμίας ήταν παρόμοια σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με Toujeo σε σύγκριση με τους ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml (Πίνακας 3).

Πίνακας 1: Αποτελέσματα από κλινικές δοκιμές σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

26 εβδομάδες θεραπευτικής αγωγής		
	Toujeo	IGlar
Θεραπευτική αντιμετώπιση σε συνδυασμό με	Ανάλογο γευματικής ινσουλίνης	
Αριθμός ατόμων που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά (mITT ^a)	273	273
HbA1c		
Μέση τιμή αρχικής μέτρησης	8,13	8,12
Προσαρμοσμένη Μέση μεταβολή από την αρχική μέτρηση	-0,40	-0,44
Προσαρμοσμένη Μέση διαφορά ^b	0,04 [-0,098 έως 0,185]	
Δόση βασικής ινσουλίνης ^c (U/kg)		
Μέση τιμή αρχικής μέτρησης	0,32	0,32
Μέση μεταβολή από την αρχική μέτρηση	0,15	0,09
Σωματικό βάρος ^d (kg)		
Μέση τιμή αρχικής μέτρησης	81,89	81,80
Μέση μεταβολή από την αρχική μέτρηση	0,46	1,02

IGlar: Ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml

a mITT: Τροποποιημένος πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία

b Διαφορά θεραπείας: Toujeo– ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml, [95% Διάστημα Εμπιστοσύνης]

c Μεταβολή από την αρχική μέτρηση έως το Μήνα 6 (παρατηρούμενη περίπτωση)

d Μεταβολή από την αρχική μέτρηση έως την Τελευταία κύρια 6μηνη τιμή κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής

Πίνακας 2: Αποτελέσματα από κλινικές δοκιμές σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

26 εβδομάδες θεραπείας						
	Ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά στο παρελθόν με βασική ινσουλίνη		Ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά στο παρελθόν με βασική ινσουλίνη		Πρωτοθεραπευόμενοι ασθενείς με ινσουλίνη	
Θεραπευτική αγωγή σε συνδυασμό με	Ανάλογο γευματικής ινσουλίνης+/- μεταφορμίνη		Αντιυπεργλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα που δεν περιέχουν ινσουλίνη			
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Αριθμός ασθενών που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά ^a	404	400	403	405	432	430
HbA1c						
Μέση τιμή αρχικής μέτρησης	8,13	8,14	8,27	8,22	8,49	8,58
Προσαρμοσμένη μέση μεταβολή από την αρχική μέτρηση	-0,90	-0,87	-0,73	-0,70	-1,42	-1,46
Προσαρμοσμένη μέση διαφορά ^b	-0,03 [-0,144 έως 0,083]		-0,03 [-0,168 έως 0,099]		0,04 [-0,090 έως 0,174]	
Δόση βασικής ινσουλίνης ^c (U/kg)						
Μέση τιμή αρχικής μέτρησης	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19
Μέση μεταβολή από την αρχική μέτρηση	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34
Σωματικό βάρος ^d (kg)						
Μέση τιμή αρχικής μέτρησης	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65
Μέση μεταβολή από την αρχική μέτρηση	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71

IGlar: Ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml

^a mITT: Τροποποιημένος πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία

^b Διαφορά θεραπείας: Toujeo– ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml, [95% Διάστημα Εμπιστοσύνης]

^c Μεταβολή από την αρχική μέτρηση έως το Μήνα 6 (παρατηρούμενη περίπτωση)

^d Μεταβολή από την αρχική μέτρηση έως την Τελευταία κύρια 6μηνη τιμή κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής

Πίνακας 3 Περίληψη των υπογλυκαιμικών επεισοδίων της κλινικής μελέτης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2

Διαβητικός πληθυσμός	Σακχαρώδης διαβήτης Τύπου 1 Ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν στο παρελθόν με βασική ινσουλίνη		Σακχαρώδης διαβήτης Τύπου 2 Ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν στο παρελθόν με βασική ινσουλίνη		Σακχαρώδης διαβήτης Τύπου 2 Πρωτοθεραπευόμενοι ασθενείς με ινσουλίνη ή σε βασική ινσουλίνη	
	Τουजेο	IGlar	Τουजेο	IGlar	Τουजेο	IGlar
Θεραπευτική αγωγή σε συνδυασμό με	Ανάλογο γευματικής ινσουλίνης		Ανάλογο γευματικής ινσουλίνης+/-μετφορμίνη		Αντιυπεργλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα που δεν περιέχουν ινσουλίνη	
Επίπτωση (%) σοβαρής^a υπογλυκαιμίας (n/Συνολικός N)						
Ολόκληρη η περίοδος της μελέτης ^d	6,6 (18/274)	9,5 (26/275)	5,0 (20/404)	5,7 (23/402)	1,0 (8/838)	1,2 (10/844)
	RR*: 0,69 [0,39· 1,23]		RR: 0,87 [0,48· 1,55]		RR: 0,82 [0,33· 2,00]	
Επίπτωση (%) επιβεβαιωμένης^b υπογλυκαιμίας (n/Συνολικός N)						
Ολόκληρη η περίοδος της μελέτης	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)
	RR: 1,00 [0,95· 1,04]		RR: 0,93 [0,88· 0,99]		RR: 0,89 [0,83· 0,96]	
Επίπτωση (%) επιβεβαιωμένης νυκτερινής^c υπογλυκαιμίας (n/Συνολικός N)						
Από την εβδομάδα 9 μέχρι το τέλος της περιόδου της μελέτης	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)
	RR: 1,06 [0,92, 1,23]		RR: 0,79 [0,67, 0,93]		RR: 0,82 [0,68, 0,99]	

IGlar: Ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml

^a Σοβαρή υπογλυκαιμία: Οποιοδήποτε επεισόδιο που απαιτήσει βοήθεια από άλλο άτομο για την ενεργή χορήγηση υδατανθράκων, γλυκαγόνης ή άλλων ενεργειών αποκατάστασης.

^b Επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία: Οποιαδήποτε σοβαρή υπογλυκαιμία και/ή υπογλυκαιμία που έχει επιβεβαιωθεί με τιμή γλυκόζης πλάσματος $\leq 3,9$ mmol/l.

^c Νυκτερινή υπογλυκαιμία: Επεισόδιο το οποίο εμφανίστηκε μεταξύ των ωρών 00:00 και 05:59

^d Περίοδος θεραπευτικής αγωγής διάρκειας 6 μηνών

*RR: εκτιμώμενη αναλογία κινδύνου [95% Διάστημα Εμπιστοσύνης]

Ευελιξία ως προς την ώρα χορήγησης της δόσης

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Τουजेο με σταθερό ή ευέλικτο χρόνο χορήγησης των δόσεων αξιολογήθηκαν επίσης σε 2 τυχαιοποιημένες, ανοικτές κλινικές μελέτες για 3 μήνες. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (n=194) έλαβαν Τουजेο χορηγούμενο εφάπαξ ημερησίως το απόγευμα, είτε κατά την ίδια ώρα της ημέρας (σταθερός χρόνος χορήγησης) ή εντός 3 ωρών πριν ή μετά τη συνήθη ώρα χορήγησης (ευέλικτος χρόνος χορήγησης δόσης). Η χορήγηση ακολουθώντας ένα ευέλικτο δοσολογικό ωράριο δεν είχε καμία επίδραση στο γλυκαιμικό έλεγχο και την επίπτωση της υπογλυκαιμίας.

Αντισώματα

Τα αποτελέσματα από μελέτες σύγκρισης του Τουγεο και της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/ml δεν έδειξαν καμία διαφορά ως προς την ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης, την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια ή τη δόση της βασικής ινσουλίνης μεταξύ του Τουγεο και της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/ml.

Σωματικό βάρος

Στους ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με Τουγεο παρατηρήθηκε μέση μεταβολή του σωματικού βάρους μικρότερη από 1 kg στο τέλος της εξάμηνης περιόδου (βλ. Πίνακα 1 και 2).

Αποτελέσματα από μία μελέτη σχετικά με την εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας

Οι επιδράσεις της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/ml (εφάπαξ ημερησίως) στη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια αξιολογήθηκαν σε μία ανοικτή, ελεγχόμενη με NPH μελέτη (η NPH χορηγείτο δις ημερησίως) διάρκειας 5 ετών, σε 1.024 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στην οποία διερευνήθηκε η εξέλιξη της αμφιβληστροειδοπάθειας σε 3 ή περισσότερα βήματα με την κλίμακα της Μελέτης Πρώιμης Αντιμετώπισης της Διαβητικής Αμφιβληστροειδοπάθειας (ETDRS) μέσω φωτογράφισης του βυθού. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά ως προς την εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας κατά τη σύγκριση της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/ml και της ινσουλίνης NPH.

Μελέτη εκβάσεων μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

Η μελέτη ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) ήταν μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, παραγοντικού σχεδιασμού 2x2 μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 12.537 συμμετέχοντες με υψηλό καρδιαγγειακό (KA) κίνδυνο και διαταραγμένη γλυκόζη νηστείας (IFG) ή διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη (IGT) (12% των συμμετεχόντων) ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (που αντιμετωπίστηκαν με ≤ 1 από στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό παράγοντα) (88% των συμμετεχόντων). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml (n=6.264), που τιτλοποιήθηκε για την επίτευξη FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), ή καθιερωμένη φροντίδα (n=6.273).

Το πρώτο συν-πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι την πρώτη εμφάνιση θανάτου KA αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου (EM), ή μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και η δεύτερη συν-πρωτεύουσα έκβαση ως προς την αποτελεσματικότητα ήταν ο χρόνος μέχρι την πρώτη εμφάνιση οποιουδήποτε από τα πρώτα συν-πρωτεύοντα συμβάματα, ή μέχρι τη διαδικασία επαναγγείωσης (στεφανιαίων, καρωτιδίων ή περιφερικών), ή τη νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας.

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν τη θνητότητα οποιασδήποτε αιτιολογίας και μία σύνθετη μικροαγγειακή έκβαση.

Η ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml δεν μετέβαλε το σχετικό κίνδυνο εμφάνισης KA νόσου και θνητότητας KA αιτιολογίας σε σύγκριση με την καθιερωμένη φροντίδα. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ της ινσουλίνης glargine και της καθιερωμένης φροντίδας ως προς τις δύο συν-πρωτεύουσες εκβάσεις· για το οποιοδήποτε σύνθετο καταληκτικό σημείο που περιλαμβάνει αυτές τις εκβάσεις· για τη θνητότητα οποιασδήποτε αιτιολογίας· ή τη σύνθετη μικροαγγειακή έκβαση.

Η μέση δόση της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/ml κατά το τέλος της μελέτης ήταν 0,42 U/kg. Κατά την αρχική μέτρηση, οι συμμετέχοντες είχαν διάμεση τιμή HbA1c 6,4% και οι διάμεσες τιμές της HbA1c κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής κυμαίνονταν από 5,9 έως 6,4% στην ομάδα που έλαβε ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml και 6,2% έως 6,6% στην ομάδα που έλαβε την καθιερωμένη φροντίδα καθ' όλη τη διάρκεια της παρακολούθησης.

Τα ποσοστά σοβαρής υπογλυκαιμίας (συμμετέχοντες που επηρεάστηκαν ανά 100 συμμετέχοντες-έτη έκθεσης) ήταν 1,05 για την ομάδα που έλαβε ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml και 0,30 για την ομάδα που έλαβε καθιερωμένη φροντίδα ενώ τα ποσοστά επιβεβαιωμένης μη σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 7,71 για την ομάδα που έλαβε ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml και 2,44 για την ομάδα που

έλαβε καθιερωμένη φροντίδα. Κατά την πορεία αυτής της μελέτης διάρκειας 6 ετών, το 42% των ατόμων που ήταν στην ομάδα της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/ml δεν εμφάνισαν οποιαδήποτε υπογλυκαιμία.

Κατά την τελευταία επίσκεψη κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, παρατηρήθηκε μέση αύξηση του σωματικού βάρους από την αρχική μέτρηση κατά 1,4 kg στην ομάδα που έλαβε ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml και μία μέση μείωση 0,8 kg στην ομάδα που έλαβε καθιερωμένη φροντίδα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Τουγεο μελετήθηκαν σε μία 1:1 τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη ανοιχτή μελέτη σε παιδιά και εφήβους με διαβήτη τύπου 1 για ένα διάστημα 26 εβδομάδων (n=463). Οι ασθενείς στο σκέλος του Τουγεο περιλάμβαναν 73 παιδιά ηλικίας < 12 ετών και 160 παιδιά ηλικίας ≥ 12 ετών. Η χορήγηση του Τουγεο μία φορά ημερησίως έδειξε παρόμοια μείωση στην HbA1c και στην FPG από την επίσκεψη έναρξης μέχρι την εβδομάδα 26 σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/mL.

Η ανάλυση απόκρισης στη δόση έδειξε ότι σε συνέχεια της αρχικής φάσης τιτλοποίησης, οι δόσεις που προσαρμόζονται βάσει του σωματικού βάρους στους παιδιατρικούς ασθενείς είναι υψηλότερες σε σχέση με τους ενήλικες ασθενείς σε σταθερή κατάσταση.

Συνολικά η εμφάνιση υπογλυκαιμίας στους ασθενείς σε οποιαδήποτε κατηγορία ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες θεραπείας, με 97.9% των ασθενών στην ομάδα του Τουγεο και 98.2% των ασθενών στην ομάδα της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/mL με αναφορά τουλάχιστον ενός συμβάντος. Παρόμοια η νυχτερινή υπογλυκαιμία ήταν συγκρίσιμη στις ομάδες του Τουγεο και της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/mL. Το ποσοστό των ασθενών που ανέφεραν σοβαρή υπογλυκαιμία ήταν χαμηλότερο στους ασθενείς στην ομάδα του Τουγεο σε σύγκριση με τους ασθενείς στην ομάδα της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/mL, 6% και 8.8% αντίστοιχα. Το ποσοστό των ασθενών με επεισόδια υπεργλυκαιμίας και κέτωση ήταν χαμηλότερο για το Τουγεο έναντι της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/mL, 6.4% και 11.8% αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν θέματα ασφάλειας με το Τουγεο ως προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες και ως προς τις καθιερωμένες παραμέτρους ασφάλειας. Η ανάπτυξη των αντισωμάτων ήταν αραιή και δεν είχε καμία κλινική επίπτωση. Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τους παιδιατρικούς ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 έχουν αναλυθεί από δεδομένα για έφηβους και ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και για ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Τα αποτελέσματα υποστηρίζουν τη χρήση του Τουγεο σε παιδιατρικούς ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Απορρόφηση και κατανομή

Σε υγιή άτομα και διαβητικούς ασθενείς, οι συγκεντρώσεις της ινσουλίνης στον ορό επέδειξαν μία βραδύτερη και πιο παρατεταμένη απορρόφηση, γεγονός που οδηγεί σε ένα πιο επίπεδο προφίλ συγκέντρωσης-χρόνου μετά από υποδόρια ένεση του Τουγεο σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml.

Τα προφίλ φαρμακοκινητικής ήταν σε συμφωνία με τη φαρμακοδυναμική δράση του Τουγεο.

Επίπεδο σταθερής κατάστασης εντός του θεραπευτικού εύρους επιτυγχάνεται μετά από 3-4 ημέρες ημερήσιας χορήγησης του Τουγεο.

Μετά από υποδόρια ένεση του Τουγεο, η διακύμανση στον ίδιο ασθενή, που ορίζεται ως ο συντελεστής μεταβλητότητας της έκθεσης στην ινσουλίνη κατά τη διάρκεια 24 ωρών, ήταν χαμηλή σε σταθερή κατάσταση (17,4%).

Βιομετασχηματισμός

Μετά από υποδόρια ένεση ινσουλίνης glargine, η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται ταχέως στο καρβοξυλικό άκρο της β-αλυσίδας με σχηματισμό των δύο ενεργών μεταβολιτών M1 (21A-Gly-insulin) και M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Στο πλάσμα, η κύρια κυκλοφορούσα ουσία είναι ο μεταβολίτης M1. Η έκθεση στον M1 αυξάνει με τη χορηγούμενη δόση της ινσουλίνης glargine. Τα φαρμακοκινητικά και φαρμακοδυναμικά ευρήματα δείχνουν ότι η δράση της υποδόριας ένεσης με ινσουλίνη glargine βασίζεται κυρίως στην έκθεση στον M1. Η ινσουλίνη glargine και ο μεταβολίτης M2 δεν ήταν ανιχνεύσιμα στη συντριπτική πλειοψηφία των ατόμων, και όταν ήταν ανιχνεύσιμα η συγκέντρωσή τους ήταν ανεξάρτητη από τη χορηγούμενη δόση και το σκεύασμα της ινσουλίνης glargine.

Αποβολή

Όταν χορηγήθηκε ενδοφλεβίως ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της ινσουλίνης glargine και της ανθρώπινης ινσουλίνης ήταν συγκρίσιμος.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής μετά από υποδόρια χορήγηση του Τουτζεο καθορίζεται από το ρυθμό απορρόφησης από τον υποδόριο ιστό. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του Τουτζεο μετά από υποδόρια ένεση είναι 18-19 ώρες ανεξαρτήτως της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Πραγματοποιήθηκε φαρμακοκινητική ανάλυση για το Τουτζεο με βάση συγκεντρωτικά δεδομένα του κύριου μεταβολίτη του M1 χρησιμοποιώντας δεδομένα από 75 παιδιατρικούς ασθενείς (από 6 έως < των 18 ετών) με διαβήτη τύπου 1. Το σωματικό βάρος επηρεάζει την κάθαρση του Τουτζεο με μη γραμμικό τρόπο. Κατά συνέπεια η έκθεση (AUC) στους παιδιατρικούς ασθενείς είναι ελαφρώς χαμηλότερη σε σύγκριση με τους ενήλικες ασθενείς όταν έλαβαν την ίδια δόση προσαρμοσμένη στο σωματικό βάρος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ψευδάργυρος χλωριούχος
Μετακρεσόλη
Γλυκερόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Το Τουτζεο δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να αραιώνεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η ανάμειξη ή η αραιώση του Τουτζεο μεταβάλλει το προφίλ χρόνου/δράσης του και η ανάμειξη προκαλεί το σχηματισμό ιζήματος.

6.3 Διάρκεια ζωής

Τουτζεο SoloStar
30 μήνες.

Toujeo DoubleStar
24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας:

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για μία μέγιστη περίοδο 6 εβδομάδων σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση σε ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Οι συσκευές τύπου πέννας που χρησιμοποιούνται δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο. Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας πρέπει να τοποθετείται και πάλι στην πένα μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε και μην τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση ή κατά τη μεταφορά ως εφεδρική

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευή τύπου πέννας SoloStar:

Φυσίγγιο (άχρωμο γυαλί τύπου 1) με γκρι έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα (φύλλο ισοπρενίου και ελαστικού βρωμοβουτυλίου). Το φυσίγγιο είναι σφραγισμένο σε μία συσκευή χορήγησης ένεσης τύπου πέννας μίας χρήσης. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 1,5 ml διαλύματος.

Διατίθενται συσκευασίες των 1, 3, 5 και 10 συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Συσκευή τύπου πέννας DoubleStar:

Φυσίγγιο (άχρωμο γυαλί τύπου 1) με μαύρο έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα (φύλλο ισοπρενίου και ελαστικού βρωμοβουτυλίου). Το φυσίγγιο είναι σφραγισμένο σε μία συσκευή χορήγησης της ένεσης τύπου πέννας, μίας χρήσης. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml διαλύματος.

Διατίθενται συσκευασίες των 1, 3, 6 (2 συσκευασίες των 3), 9 (3 συσκευασίες των 3) και 10 συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πέννας πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Toujeo SoloStar ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Toujeo DoubleStar, πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά οι Οδηγίες Χρήσης που περιλαμβάνονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Toujeo πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως συνιστάται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 4.2). Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να πραγματοποιούν τη δοκιμή ασφαλείας όπως περιγράφεται στο Βήμα 3 των Οδηγιών Χρήσης. Εάν δεν το κάνουν αυτό μπορεί να μην αποδοθεί η πλήρης δόση. Εάν συμβεί

κάτι τέτοιο οι ασθενείς θα πρέπει να αυξήσουν τη συχνότητα ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα τους και μπορεί να χρειαστεί να λάβουν επιπρόσθετη ινσουλίνη.

Το φυσίγγιο πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και εάν έχει πυκνότητα όμοια με εκείνη του ύδατος. Επειδή το Τουγεο είναι διάλυμα, δεν χρειάζεται ανάδευση πριν από τη χρήση.

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να ελέγχεται πάντοτε η ετικέτα της ινσουλίνης προς αποφυγή σφαλμάτων κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ του Τουγεο και άλλων ινσουλινών. Η περιεκτικότητα «300» επισημαίνεται με μελί-χρυσά γράμματα στην ετικέτα (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ότι ο μετρητής δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Τουγεο SoloStar ή Τουγεο DoubleStar δείχνει τον αριθμό των μονάδων του Τουγεο που πρέπει να ενεθούν. Δεν απαιτείται εκ νέου υπολογισμός της δόσης.

- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Τουγεο SoloStar περιέχει 450 μονάδες Τουγεο. Αποδίδει δόσεις 1-80 μονάδων ανά ένεση σε βήματα της 1 μονάδας.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Τουγεο DoubleStar περιέχει 900 μονάδες Τουγεο. Αποδίδει 2-160 μονάδες ανά ένεση σε βήματα των 2 μονάδων.
- Για τη μείωση πιθανής υποδοσολογίας, το Τουγεο DoubleStar συνιστάται σε ασθενείς που χρειάζονται τουλάχιστον 20 μονάδες ημερησίως.
- Εάν δεν πραγματοποιηθούν δοκιμές ασφαλείας πριν την πρώτη χρήση μιας καινούριας πένας, μπορεί να συμβεί υποδοσολογία ινσουλίνης.

Μια σύριγγα δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του Τουγεο από το φυσίγγιο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ή διαφορετικά μπορεί να προκύψει σοβαρή υπερδοσολογία (βλ. παράγραφο 4.2, 4.4 και 4.9).

Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να προσαρτάται μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα. Οι βελόνες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών αυξάνει τον κίνδυνο απόφραξης των βελονών, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει υποδοσολογία ή υπερδοσολογία. Χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη βελόνα για την κάθε ένεση, επίσης, μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης και λοίμωξης. Στην περίπτωση αποφραγμένης βελόνας, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στο Βήμα 3 των Οδηγιών Χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε περιέκτη με προστασία από διάτρηση ή να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται εκ νέου και θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, η συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για περισσότερα από ένα άτομο, ακόμα και αν η βελόνα αλλάζεται (βλ. παράγραφο 4.2).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/133/033
EU/1/00/133/034
EU/1/00/133/035
EU/1/00/133/036
EU/1/00/133/037
EU/1/00/133/038
EU/1/00/133/039
EU/1/00/133/040
EU/1/00/133/041

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Ιουνίου 2000
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Φεβρουαρίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Τουγεο 300 μονάδες/ml στο κάθε Κράτος Μέλος ο ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσει το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, περιλαμβανομένων των

μέσων επικοινωνίας, τους τρόπους διανομής, και οποιαδήποτε άλλα θέματα, με την Εθνική Αρχή.

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι σε κάθε Κράτος Μέλος όπου το Τουγεο 300 μονάδες/ml κυκλοφορεί, παρέχεται εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες υγείας (ΕΥ) που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να διανείμουν το Τουγεο 300 μονάδες/ml, καθώς και σε όλους τους ασθενείς ή στα άτομα που τους φροντίζουν που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Τουγεο 300 μονάδες/ml, ώστε να επιληφθούν του(των) κινδύνου(ων) Λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή (κατά τη μετάβαση μεταξύ 100 μονάδων/ml και 300 μονάδων/ml χωρίς προσαρμογή της δόσης).

Τα εκπαιδευτικά υλικά αποτελούνται από:

- Οδηγό για τους επαγγελματίες υγείας
- Οδηγό για ασθενείς/φροντιστές (φυλλάδιο ασθενούς)

Τα εκπαιδευτικά υλικά για τους επαγγελματίες υγείας πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

- Λεπτομέρειες για τον τρόπο περιορισμού των ζητημάτων ασφάλειας μέσα από πρόσθετα μέτρα μείωσης του κινδύνου με κατάλληλη παρακολούθηση και διαχείριση:
 - Ότι η ινσουλίνη glargine 100 μονάδων/ml και η ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml (Τουγεο 300 SoloStar και Τουγεο DoubleStar) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και επομένως δεν είναι ανταλλάξιμα χωρίς προσαρμογή της δόσης.
 - Ότι η προσαρμογή της δόσης χρειάζεται όταν οι ασθενείς μεταβαίνουν από τη μία στην άλλη περιεκτικότητα:
 - Μετά την τιτλοποίηση, κατά μέσο όρο μία υψηλότερη κατά 10-18% δόση βασικής ινσουλίνης χρειάζεται για την επίτευξη του εύρους στόχου για τα επίπεδα γλυκόζης πλάσματος κατά τη χρήση της μορφής των 300 μονάδων/ml συγκριτικά με τη μορφή των 100 μονάδων/ml.
 - Η μετάβαση από τη συγκέντρωση των 300 μονάδων/ml στην 100 μονάδων/ml έχει ως αποτέλεσμα τον αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμικών συμβαμάτων, κυρίως εντός της πρώτης εβδομάδας μετά τη μετάβαση. Για να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, οι ασθενείς που αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης τους από ένα σχήμα ινσουλίνης με το εφάπαξ ημερησίως Τουγεο (ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml) σε ένα εφάπαξ ημερησίως σχήμα με ινσουλίνη glargine 100 μονάδων/ml πρέπει να μειώνουν τη δόση τους κατά 20%.
 - Κατά τη μετάβαση από ένα σχήμα θεραπευτικής αγωγής με προϊόν ινσουλίνης ενδιάμεσης ή μακράς δράσης σε ένα σχήμα με το Τουγεο, μια αλλαγή της δόσης της βασικής ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτείται και η ταυτόχρονη αντιυπεργλυκαιμική θεραπευτική αγωγή ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί. Στενή μεταβολική παρακολούθηση συνιστάται κατά τη διάρκεια της μετάβασης και στις μετέπειτα αρχικές εβδομάδες.
- Βασικά μηνύματα κατά τη συμβουλευτική ασθενών:
 - Οι ασθενείς χρειάζεται να ενημερωθούν ότι τα προϊόντα ινσουλίνης glargine 100 μονάδων/ml και το Τουγεο δεν είναι ανταλλάξιμα και χρειάζονται να γίνουν προσαρμογές της δόσης.
 - Παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος από τους ασθενείς χρειάζεται κατά τη διάρκεια της μετάβασης στις μετέπειτα αρχικές εβδομάδες
- Οδηγίες για την αναφορά λαθών σχετικά με την αγωγή ή ανεπιθύμητων συμβαμάτων: λεπτομέρειες για την εθνική αναφορά προστίθενται σε επίπεδο χώρας.

- Άλλα: Ο οδηγός για τους επαγγελματίες υγείας επισημαίνει επίσης τη διάκριση ανάμεσα στις διαφορετικές παρουσιάσεις του Toujeo:
 - Ότι η ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml είναι διαθέσιμη σε δύο διαφορετικές παρουσιάσεις: Toujeo SoloStar (1,5mL προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας/450 μονάδες) και Toujeo DoubleStar (3 mL προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας/900 μονάδες).
 - Η αύξηση της δόσης στην Toujeo SoloStar είναι μία μονάδα και στην Toujeo DoubleStar είναι 2 μονάδες.
 - Η δόση που αποδίδεται είναι αυτή που φαίνεται στο παράθυρο της δόσης.

Το εκπαιδευτικό υλικό με οδηγίες προς τον ασθενή /φροντιστή (φυλλάδιο ασθενούς) πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

- Λεπτομερή περιγραφή των τυπικών στοιχείων για την αυτοχορήγηση της ινσουλίνης glargine:
 - Ότι η ινσουλίνη glargine 100 μονάδων/ml και η ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml (Toujeo 300 SoloStar και Toujeo DoubleStar) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και επομένως δεν είναι ανταλλάξιμα χωρίς προσαρμογή της δόσης.
 - Ότι η μετάβαση από τη μία ινσουλινοθεραπεία σε μία άλλη πρέπει να γίνεται μόνο όταν συνταγογραφηθεί από τον πάροχο της υγειονομικής τους περίθαλψης.
 - Ότι η νέα συνιστώμενη δόση από τον πάροχο της υγειονομικής τους περίθαλψης πρέπει πάντα να ακολουθείται.
 - Ότι η γλυκόζη αίματος χρειάζεται να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια της μετάβασης και τις μετέπειτα αρχικές εβδομάδες.
 - Ότι θα πρέπει να συμβουλευονται τον πάροχο υγειονομικής τους περίθαλψης για περαιτέρω πληροφορίες
 - Ότι θα πρέπει να αναφέρουν λάθη σχετικά με την αγωγή ή οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια. Λεπτομέρειες για την εθνική αναφορά προστίθενται σε επίπεδο χώρας.
 - Ότι η ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml είναι διαθέσιμη σε δύο διαφορετικές μορφές: Toujeo SoloStar (1,5 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας/450 μονάδες) και Toujeo DoubleStar (3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας/900 μονάδες). Η αύξηση της δόσης στο Toujeo SoloStar είναι μία μονάδα και η αύξηση της δόσης για το Toujeo DoubleStar είναι 2 μονάδες. Η δόση που αποδίδεται είναι αυτή που φαίνεται στο παράθυρο της δόσης. -

Ο στοχευμένος πληθυσμός και οι τρόποι για τη διανομή όλων αυτών των υλικών πρέπει να συμφωνηθούν στο επίπεδο του Κράτους Μέλους. Ο ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσει για το τελικό κείμενο και το πλαίσιο του εκπαιδευτικού υλικού για τους ΕΥ και τους ασθενείς μαζί με ένα σχέδιο επικοινωνίας, με την Εθνική Αρμόδια Αρχή στο κάθε Κράτος Μέλος πριν από την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τουγεο 300 μονάδες/ml SoloStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Τουγεο 300 μονάδες/ml DoubleStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 300 μονάδες (10,91 mg) ινσουλίνης glargine.
Συσκευή τύπου πένας SoloStar
Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 1,5 ml διαλύματος, ισοδύναμο με 450 μονάδες.
Συσκευή τύπου πένας DoubleStar
Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml διαλύματος, ισοδύναμο με 900 μονάδες.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ψευδάργυρος χλωριούχος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ/ νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
Πένα SoloStar
1 συσκευή τύπου πένας
3 συσκευές τύπου πένας
5 συσκευές τύπου πένας
10 συσκευές τύπου πένας
Πένα DoubleStar
1 συσκευή τύπου πένας
3 συσκευές τύπου πένας
10 συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πένα SoloStar
1 βήμα=1 μονάδα
Πένα DoubleStar
1 βήμα=2 μονάδες
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Ανοίξτε εδώ
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρήση αποκλειστικά με αυτή τη συσκευή τύπου πένα. Διαφορετικά, υπάρχει σοβαρός κίνδυνος υπερδοσολογίας. Χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

450 μονάδες ανά πένα (πένα SoloStar)

900 μονάδες ανά πένα (πένα DoubleStar)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε και μην τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη.

Φυλάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για μέγιστο διάστημα 6 εβδομάδων σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην ψύχετε. Τοποθετείστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα μετά από κάθε ένεση στη συσκευή τύπου πένα, ώστε να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Γερμανία.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/133/033 1 συσκευή τύπου πένα (SoloStar)
EU/1/00/133/034 3 συσκευές τύπου πένα (SoloStar)
EU/1/00/133/035 5 συσκευές τύπου πένα (SoloStar)
EU/1/00/133/036 10 συσκευές τύπου πένα (SoloStar)
EU/1/00/133/037 1 συσκευή τύπου πένα (DoubleStar)
EU/1/00/133/038 3 συσκευές τύπου πένα (DoubleStar)
EU/1/00/133/041 10 συσκευές τύπου πένα (DoubleStar)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Toujeo 300 SoloStar
Toujeo 300 DoubleStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

<Δεν εφαρμόζεται.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

< PC: {αριθμός} κωδικός προϊόντος]
SN: {αριθμός} [αριθμός σειράς]
NN: {αριθμός} [εθνικός αριθμός αποζημίωσης ή άλλος εθνικός αριθμός για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος]>

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ Πολυσυσκευασία (περιέχει το Blue Box)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τουγεο 300 μονάδες/ml DoubleStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 300 μονάδες (10,91 mg) ινσουλίνης glargine.
Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml διαλύματος, ισοδύναμο με 900 μονάδες.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ψευδάργυρος χλωριούχος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ/ νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Πολυσυσκευασία: 6 (2 συσκευασίες των 3) συσκευές τύπου πένας

Πολυσυσκευασία: 9 (3 συσκευασίες των 3) συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1 βήμα=2 μονάδες
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Υποδόρια χρήση
Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρήση αποκλειστικά με αυτή τη συσκευή τύπου πένα. Διαφορετικά, υπάρχει σοβαρός κίνδυνος υπερδοσολογίας. Χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.
Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.
900 μονάδες ανά πένα (πένα DoubleStar)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣΠριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε και μην τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη.

Φυλάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για μέγιστο διάστημα 6 εβδομάδων σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην ψύχετε. Τοποθετείστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα μετά από κάθε ένεση στη συσκευή τύπου πένα, ώστε να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Γερμανία.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/133/039 6 συσκευές τύπου πένα (2 συσκευασίες των 3)

EU/1/00/133/040 9 συσκευές τύπου πένα (3 συσκευασίες των 3)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Toujeo 300 DoubleStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

<Δεν εφαρμόζεται.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

< PC: {αριθμός} κωδικός προϊόντος]

SN: {αριθμός} [αριθμός σειράς]

NN: {αριθμός} [εθνικός αριθμός αποζημίωσης ή άλλος εθνικός αριθμός για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος]>

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ χωρίς το Blue Box

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τουίεο 300 μονάδες/ml DoubleStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 300 μονάδες (10,91 mg) ινσουλίνης glargine.
Κάθε συσκευή τύπου πένασ περιέχει 3 ml διαλύματος, ισοδύναμο με 900 μονάδες.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ψευδάργυρος χλωριούχος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ/ νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένασ.

6 συσκευές τύπου πένασ

9 συσκευές τύπου πένασ

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1 βήμα=2 μονάδες

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Υποδόρια χρήση

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρήση αποκλειστικά με αυτή τη συσκευή τύπου πένα. Διαφορετικά, υπάρχει σοβαρός κίνδυνος υπερδοσολογίας. Χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.
Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.
900 μονάδες ανά πένα (πένα DoubleStar)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣΠριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε και μην τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη.

Φυλάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για μέγιστο διάστημα 6 εβδομάδων σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην ψύχετε. Τοποθετείστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα μετά από κάθε ένεση στη συσκευή τύπου πένα, ώστε να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Γερμανία.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/133/039 6 συσκευές τύπου πένα (2 συσκευασίες των 3)

EU/1/00/133/040 9 συσκευές τύπου πένα (3 συσκευασίες των 3)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Toujeo 300 DoubleStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

<Δεν εφαρμόζεται.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

< PC: {αριθμός} κωδικός προϊόντος]

SN: {αριθμός} [αριθμός σειράς]

NN: {αριθμός} [εθνικός αριθμός αποζημίωσης ή άλλος εθνικός αριθμός για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος]>

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τουγέο 300 μονάδες/ml SoloStar ένεση
Τουγέο 300 μονάδες/ml DoubleStar ένεση
ινσουλίνη glargine
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο με αυτή τη συσκευή τύπου πένας ή διαφορετικά μπορεί να προκύψει σοβαρή υπερδοσολογία.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml (SoloStar)
3 ml (DoubleStar)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Συσκευή τύπου πένας SoloStar
1 βήμα=1 μονάδα
Συσκευή τύπου πένας DoubleStar
1 βήμα=2 μονάδες

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Τουγεο 300 μονάδες/ml SoloStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ινσουλίνη glargine

Κάθε συσκευή τύπου πένας SoloStar αποδίδει 1-80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Τουγεο και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Τουγεο
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Τουγεο
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Τουγεο
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Τουγεο και ποια είναι η χρήση του

Το Τουγεο περιέχει ινσουλίνη που ονομάζεται «ινσουλίνη glargine». Πρόκειται για μία τροποποιημένη ινσουλίνη, που μοιάζει πολύ με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Το Τουγεο περιέχει 3 φορές περισσότερη ινσουλίνη σε 1 ml από την καθιερωμένη ινσουλίνη, η οποία περιέχει 100 μονάδες/ml.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 6 ετών. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Τουγεο μειώνει σταθερά το σάκχαρο αίματος για μεγάλη χρονική περίοδο. Χρησιμοποιείται για χορήγηση δόσης μία φορά ημερησίως. Σε περίπτωση που χρειάζεται μπορείτε να αλλάξετε την ώρα χορήγησης της ένεσής σας. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι αυτό το φάρμακο μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας για μεγάλη χρονική περίοδο (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 3).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Τουγεο

Μην χρησιμοποιήσετε το Τουγεο

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Τουγεο.

Ακολουθήστε στενά τις οδηγίες για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση) και την τεχνική χορήγησης της ένεσης, όπως συζητήθηκαν με το γιατρό σας.

Να είστε ειδικότερα προσεκτικοί για τα ακόλουθα:

- Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). – Αν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για την υπογλυκαιμία (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Εάν μεταβείτε από άλλο τύπο, άλλο εμπορικό σκεύασμα ή άλλο παρασκευαστή ινσουλίνης ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση της ινσουλίνης σας.
- Πιογλιταζόνη. Βλ. «Χρήση της πιογλιταζόνης μαζί με ινσουλίνη».
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή ινσουλίνη. Έχουν αναφερθεί σφάλματα με τη φαρμακευτική αγωγή λόγω σύγχυσης ανάμεσα στις ινσουλίνες, ιδίως μεταξύ των ινσουλινών βραδείας δράσης και των ινσουλινών ταχείας δράσης. Πρέπει πάντα να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση έτσι ώστε να μη συγχέετε το Τουγεο με άλλες ινσουλίνες.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε κάποια σύριγγα για να αφαιρέσετε Τουγεο από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας SoloStar. Αυτό συμβαίνει για να αποφύγετε λάθη στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλό σάκχαρο στο αίμα. Παρακαλούμε όπως δείτε επίσης την παράγραφο 3.
- Εάν είστε τυφλός/ή ή έχετε μειωμένη όραση, μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι δεν θα μπορείτε να διαβάσετε το παράθυρο της δόσης στη συσκευή τύπου πένας. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο με καλή όραση το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής τύπου πένας. Εάν έχετε μειωμένη όραση, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 3.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Τουγεο). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η διαχείριση του διαβήτη σας ενδέχεται να απαιτεί επιπλέον προσοχή (για παράδειγμα, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος/η ή έχετε υποστεί μεγάλο τραυματισμό. Το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία).
- Εάν δεν τρώτε αρκετά. Το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απευθυνθείτε σε ένα γιατρό. Επικοινωνήστε με ένα γιατρό το συντομότερο δυνατό εάν νιώσετε αδιαθεσία ή τραυματιστείτε.

Εάν έχετε διαβήτη «Τύπου 1» και έχετε μία ασθένεια ή έχετε υποστεί τραυματισμό:

- Μην σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας
- Συνεχίστε να καταναλώνετε αρκετούς υδατάνθρακες.

Να ενημερώνετε πάντα τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τη φροντίδα ή τη θεραπευτική αντιμετώπισή σας, ότι έχετε διαβήτη.

Η θεραπευτική αντιμετώπιση με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σώμα σας να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν ενάντια στην ινσουλίνη). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ταξίδι

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας προτού ταξιδέψετε. Ενδέχεται να χρειαστεί να συζητήσετε για:

- Εάν ο τύπος ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε διατίθεται στη χώρα που θα επισκεφτείτε.
- Τον τρόπο προμήθειας ινσουλίνης, βελονών και άλλων αντικειμένων.
- Τον τρόπο σωστής φύλαξης της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε.
- Το χρόνο κατανάλωσης των γευμάτων και της χρήσης της ινσουλίνης σας.
- Τις πιθανές επιδράσεις από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές χρονικές ζώνες.
- Όποιους κινδύνους για την υγεία στις χώρες που θα επισκεφτείτε.
- Το τι πρέπει να κάνετε σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, αν αισθανθείτε αδιαθεσία ή αρρωστήσετε.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Αυτός ο περιορισμός υφίσταται διότι δεν υπάρχει εμπειρία με το Τουγεο σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Τουγεο

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα μπορεί να μεταβάλουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Επομένως, πριν από τη λήψη ενός φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό σας εάν θα επηρεάσει το σάκχαρο στο αίμα σας και τι μέτρα θα πρέπει να λάβετε, αν χρειαστεί. Θα πρέπει επίσης να είστε προσεκτικός/ή όταν σταματάτε τη λήψη ενός φαρμάκου.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να μειωθεί (υπογλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του διαβήτη.
- Δισοπυραμίδη – για ορισμένα καρδιακά προβλήματα.
- Φλουοξετίνη – για την κατάθλιψη.
- Αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.
- Φιμπράτες – για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος.
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) – για την κατάθλιψη.
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) – για καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Φάρμακα για την ανακούφιση από τον πόνο και τη μείωση του πυρετού, όπως πεντοξυφυλλίνη, προποξυφαίνη και σαλικυλικά (όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Πενταμιδίνη – για ορισμένες λοιμώξεις από παράσιτα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος τα οποία μερικές φορές ακολουθούνται από πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Κορτικοστεροειδή όπως κορτιζόνη – για τη φλεγμονή.
- Δαναζόλη – για την ενδομητρίωση.
- Διαζοξίδη – για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Αναστολείς της πρωτεάσης – για τον HIV.
- Διουρητικά – για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την κατακράτηση υγρών.
- Γλυκαγόνη – για πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Ισονιαζίδη – για τη φυματίωση.
- Σωματοτροπίνη – μία αυξητική ορμόνη.
- Θυρεοειδικές ορμόνες – για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου.
- Οιστρογόνα και προγεσταγόνα – όπως στο αντισυλληπτικό χάπι για την αντισύλληψη.
- Κλοζαπίνη, ολανζαπίνη και παράγωγα φαινοθειαζίνης – για προβλήματα ψυχικής υγείας.
- Συμπαθητικομμητικά φάρμακα όπως επινεφρίνη (αδρεναλίνη), σαλβουταμόλη και τερβουταλίνη – για το άσθμα.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί εάν πάρετε:

- β-αποκλειστές ή κλονιδίνη – για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Άλατα λιθίου – για προβλήματα ψυχικής υγείας.

B-αποκλειστές

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα «Συμπαθητικολυτικά φάρμακα» (όπως κλονιδίνη, γουανεθιδίνη, ρεσερπίνη – για την υψηλή αρτηριακή πίεση) ενδέχεται να κάνουν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών σημείων των πολύ χαμηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία). Μπορεί ακόμη να αποκρύψουν ή να σταματήσουν τα πρώτα σημεία ένδειξης ότι το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλό.

Χρήση της πιογλιταζόνης μαζί με ινσουλίνη

Κάποιοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή ασθένεια ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο που είχαν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστο λαχάνιασμα, ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα). Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Αν κάποια από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουρος/ή), μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Τουγεο.

Το Τουγεο με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν καταναλώνετε οινόπνευμα. Θα πρέπει να ελέγχετε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας περισσότερο από το σύνηθες.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε ήδη έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και η πρόληψη της υπογλυκαιμίας είναι ιδιαίτερα σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

Εάν θηλάζετε, απευθυνθείτε στο γιατρό σας, καθώς η δόση της ινσουλίνης και η διαίτά σας ενδέχεται να χρειαστεί να μεταβληθούν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα πολύ χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ή τα προβλήματα στην όραση μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ενδέχεται να επηρεαστεί η συγκέντρωσή σας. Αυτό θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο για εσάς και για άλλους.

Ρωτήστε το γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αν:

- Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.
- Δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε πότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.

Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του Τουγεο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Τουγεο

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αν και το Τουγεο περιέχει την ίδια δραστική ουσία όπως η ινσουλίνη glargine 100 U/ml, αυτά τα φάρμακα δεν είναι ανταλλάξιμα. Για την αλλαγή από τη μία ινσουλίνη σε άλλη απαιτείται ιατρική

συνταγή, ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση του σακχάρου αίματος. Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε το γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Πόσο πρέπει να χρησιμοποιηθεί

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Toujeo SoloStar μπορεί να παρέχει μια δόση 1 έως 80 μονάδες σε μία ένεση, σε βήματα 1 μονάδας.

Το παράθυρο της δόσης της συσκευής τύπου πέννας SoloStar δείχνει τον αριθμό των μονάδων του Toujeo που θα χορηγηθούν. Μην κάνετε οποιονδήποτε επανυπολογισμό.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας, τις εξετάσεις σακχάρου στο αίμα σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας θα σας πει:

- Την ποσότητα του Toujeo που χρειάζεστε κάθε ημέρα και σε ποια χρονική στιγμή.
- Πότε να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και εάν χρειάζεται να υποβάλλεστε σε εξετάσεις ούρων.
- Πότε ενδέχεται να χρειαστείτε υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Το Toujeo είναι μία ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας πει να τη χρησιμοποιήσετε με μία βραχείας δράσης ινσουλίνη ή με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων σακχάρου αίματος.

Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία ινσουλίνη πάντα να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή ινσουλίνη ελέγχοντας την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση. Έχουν αναφερθεί σφάλματα με τη φαρμακευτική αγωγή λόγω σύγχυσης ανάμεσα στις ινσουλίνες, ιδίως μεταξύ των ινσουλινών βραδείας δράσης και των ινσουλινών ταχείας δράσης. Η περιεκτικότητα «300» επισημαίνεται με κίτρινο στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Toujeo SoloStar. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος/η.

Πολλοί παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες ώστε να μπορείτε να δράσετε σωστά εάν τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα μεταβληθούν και να προλάβετε προτού γίνουν πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά. Ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Ευελιξία στην ώρα χορήγησης

- Να χρησιμοποιείτε το Toujeo μία φορά ημερησίως, κατά προτίμηση, την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Όποτε χρειάζεται, μπορείτε να το χορηγείτε έως και 3 ώρες πριν ή μετά από τη συνήθη ώρα που το χρησιμοποιείτε.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Εάν είσατε 65 ετών ή άνω, μιλήστε με το γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το συκώτι

Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το συκώτι, μιλήστε με το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

Πριν από την χορήγηση του Toujeo

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να πάρετε πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή ποσότητα ινσουλίνης.

Πώς να κάνετε την ένεση

- Το Toujeo χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση).
- Ενίετε στο πρόσθιο μέρος των μηρών σας, στους βραχίονες ή στο πρόσθιο μέρος της μέσης σας (κοιλιακή χώρα).

- Αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής που χορηγείτε την ένεση κάθε ημέρα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο συρρίκνωσης ή πάχυνσης του δέρματος (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4).

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, οι συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται για περισσότερα από ένα άτομο, ακόμα και αν η βελόνα αλλάζεται.

Πάντα να τοποθετείτε μια νέα αποστειρωμένη βελόνα πριν από κάθε ένεση. Ποτέ να μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες. Εάν επαναχρησιμοποιήσετε μια βελόνα αυτό αυξάνει τον κίνδυνο απόφραξης της και σε εσάς να χορηγήσετε πάρα πολλή ή πολύ λίγη ινσουλίνη.

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε αδιάτρητο δοχείο, ή όπως σας έχει πει ο φαρμακοποιός σας ή οι τοπικές αρχές.

Μην χρησιμοποιείτε το Τουγεο

- Σε φλέβα. Αυτό θα αλλάξει τον τρόπο δράσης τους και ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική μείωση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Σε αντλία έγχυσης ινσουλίνης.
- Εάν υπάρχουν σωματίδια στην ινσουλίνη. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μοιάζει με νερό.

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μια σύριγγα για να αφαιρέσετε το Τουγεο από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας SoloStar ή διαφορετικά μπορεί προκύψει σοβαρή υπερδοσολογία. Παρακαλούμε όπως δείτε επίσης την παράγραφο 2.

Εάν η συσκευή τύπου πένας SoloStar έχει υποστεί βλάβη, δεν έχει αποθηκευτεί σωστά, εάν δεν είσατε σίγουροι ότι δουλεύει σωστά ή εάν παρατηρήσετε ότι ο έλεγχος του σακχάρου στο αίμα σας επιδεινώνεται απρόσμενα:

- Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και χρησιμοποιήστε μία καινούρια.
- Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν πιστεύετε ότι έχετε πρόβλημα με τη συσκευή σας τύπου πένας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Τουγεο από την κανονική

Εάν ενέσατε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα αυτού του φαρμάκου, τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται μειωθούν πάρα πολύ. Ελέγξτε το σάκχαρο του αιματός σας και καταναλώστε περισσότερη τροφή προκειμένου να αποτρέψετε τη μεγάλη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας. Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας μειωθεί πάρα πολύ, ανατρέξτε στη συμβουλή που βρίσκεται σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Τουγεο

Όποτε χρειάζεται, το Τουγεο μπορεί να χορηγηθεί έως και 3 ώρες πριν ή μετά από την ώρα που το ενίετε συνήθως.

Εάν έχετε παραλείψει μία δόση Τουγεο ή αν δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη, το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθεί πολύ (υπεργλυκαιμία):

- Μη χορηγήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Ελέγξτε το σάκχαρο στο αίμα σας και εν συνεχεία χορηγήστε την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα.
- Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Τουγεο

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και συσσώρευση οξέος στο αίμα (κετοξέωση).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία που υποδεικνύουν πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), λάβετε μέτρα για την άμεση αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας (βλ. το πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Η υπογλυκαιμία μπορεί να είναι πολύ σοβαρή και είναι πολύ συχνή με την ινσουλινοθεραπεία (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος σημαίνουν ότι δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φτάσει σε πολύ χαμηλά επίπεδα, ενδέχεται να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης).

Η σοβαρή μείωση των επιπέδων του σακχάρου αίματος ενδέχεται να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και να είναι απειλητική για τη ζωή.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εξάνθημα και κνησμό σε όλο το σώμα, οίδημα στο δέρμα ή το στόμα, λαχάνιασμα, τάση για λιποθυμία (πτώση της αρτηριακής πίεσης) με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε αμέσως ένα γιατρό εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Αλλαγές του δέρματος στο σημείο που γίνεται η ένεση:**

Εάν ενίετε ινσουλίνη πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, το δέρμα ενδέχεται είτε να παρουσιάσει συρρίκνωση (λιποατροφία) (μπορεί να επηρεάσει έως ένα στα 100 άτομα) είτε πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση, συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- Δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης: Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο πόνο κατά τη χορήγηση της ένεσης, φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο ή φλεγμονή. Αυτό μπορεί να εξαπλωθεί γύρω από τη θέση ένεσης. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη συνήθως αποδράμουν σε μερικές ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα

- Οφθαλμικές αντιδράσεις: Μία μεγάλη αλλαγή στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας (βελτίωση ή επιδείνωση) μπορεί να διαταράξει την όρασή σας. Εάν έχετε μία οφθαλμική διαταραχή που σχετίζεται με διαβήτη και ονομάζεται «παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια», ένα επεισόδιο πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου αίματος ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινή απώλεια της όρασης.
- Πρήξιμο στις γάμπες και τους αστραγάλους, προκαλείται από προσωρινή συσσώρευση νερού στον οργανισμό.

Πολύ σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα

- Μεταβολές της γεύσης (δυσγευσία).
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία).

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Τουτζεο

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση ή κατά τη μεταφορά ως εφεδρική

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας στο ψυγείο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να φυλάσσεται για μία μέγιστη διάρκεια 6 εβδομάδων σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση σε ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας μετά από αυτή τη χρονική περίοδο. Μην αφήνετε την ινσουλίνη σας στο αυτοκίνητο κατά τη διάρκεια μίας εξαιρετικά ζεστής ή κρύας ημέρας. Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Τουτζεο

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη glargine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine (ισοδύναμες με 10,91 mg). Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1,5 ml ενέσιμου διαλύματος, ισοδύναμο με 450 μονάδες.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ψευδάργυρος χλωριούχος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, ύδωρ για ενέσιμα, και νατρίου υδροξείδιο (βλ. παράγραφο 2 «Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του Τουτζεο») και υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Τουτζεο και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Τουτζεο είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1,5 ml ενέσιμου διαλύματος (ισοδύναμο με 450 μονάδες).

Συσκευασίες των 1, 3, 5 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Γερμανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 00800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Εάν παίρνετε ινσουλίνη, θα πρέπει πάντα να έχετε μαζί σας τα ακόλουθα:

- Ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
- Πληροφορίες ώστε οι άλλοι να γνωρίζουν ότι έχετε διαβήτη

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος)

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), ενδέχεται να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης.

Λόγοι για τους οποίους ενδέχεται να εμφανιστεί υπεργλυκαιμία:

Παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Δεν έχετε ενέσει την ινσουλίνη σας ή δεν έχετε ενέσει αρκετή.
- Η ινσουλίνη σας έχει γίνει λιγότερο αποτελεσματική – για παράδειγμα επειδή δεν είχε φυλαχθεί καταλλήλως.
- Η συσκευή ινσουλίνης τύπου πένας δεν λειτουργεί κατάλληλα.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.
- Βρίσκεστε υπό στρες – όπως συναισθηματική δυσφορία ή αναταραχή.
- Έχετε υποστεί τραυματισμό, έχετε λοίμωξη ή πυρετό ή έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Τουμπεο»).

Προειδοποιητικά σημεία υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κούραση, ξηροδερμία, κοκκίνισμα του προσώπου, απώλεια της όρεξης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυπαλμία και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Ο στομαχικός πόνος, η ταχεία και βαθειά αναπνοή, η υπνηλία ή η λιποθυμία (απώλεια συνείδησης) ενδέχεται να αποτελούν σημεία μίας σοβαρής πάθησης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υπεργλυκαιμία

- Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου αίματος και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα σημεία που αναφέρονται παραπάνω
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση. Αυτή πρέπει να αντιμετωπίζεται θεραπευτικά πάντα από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Θα πρέπει να μάθετε να αναγνωρίζετε τα σημεία που υποδηλώνουν μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας – ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε και να σταματήσετε την επιδείνωση.

Λόγοι για τους οποίους ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία:

Παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Ενίετε υπερβολική ποσότητα ινσουλίνης.
- Παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε.
- Δεν τρώτε αρκετά, ή καταναλώνετε τροφές που περιέχουν λιγότερη ζάχαρη (υδατάνθρακες) από το φυσιολογικό – οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες δεν είναι υδατάνθρακες.
- Καταναλώνετε οινόπνευμα – ειδικά όταν δεν έχετε φάει αρκετά.
- Έχετε απώλεια υδατανθράκων εξαιτίας εμέτου ή διάρροιας.
- Ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο ή πραγματοποιείτε διαφορετικού είδους σωματική δραστηριότητα.

- Αναρρώνετε από ένα τραυματισμό, μία χειρουργική επέμβαση ή άλλη μορφή στρες.
- Αναρρώνετε από μία ασθένεια ή από πυρετό.
- Παίρνετε ή έχετε σταματήσει να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Τουτζεο»).

Υπογλυκαιμία ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί εάν:

- Έχετε μόλις ξεκινήσει τη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη ή έχετε μεταβεί σε άλλη ινσουλίνη – εάν εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, αυτό ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να συμβεί το πρωί.
- Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι σχεδόν φυσιολογικά ή δεν είναι σταθερά.
- Αλλάζετε την περιοχή στο δέρμα που ενίετε την ινσουλίνη. Για παράδειγμα, από το μηρό στο βραχίονα.
- Έχετε σοβαρή ασθένεια των νεφρών ή του συκωτιού, ή κάποια άλλη ασθένεια όπως υποθυρεοειδισμό.

Προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας

Τα πρώτα σημεία ενδέχεται να εμφανιστούν γενικά στον οργανισμό σας. Παραδείγματα σημείων που δηλώνουν ότι η μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας είναι μεγάλη ή πολύ γρήγορη περιλαμβάνουν: εφίδρωση, υγρό δέρμα, αίσθημα ανησυχίας, ταχυπαλμία ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, υψηλή αρτηριακή πίεση και αίσθημα παλμών. Αυτά τα σημεία συχνά αναπτύσσονται πριν από τα σημεία που υποδηλώνουν χαμηλό επίπεδο σακχάρου στον εγκέφαλο.

Σημεία στον εγκέφαλο περιλαμβάνουν: πονοκέφαλους, αίσθημα έντονης πείνας, ναυτία ή έμετος, αίσθημα κούρασης, υπνηλία, ανησυχία, προβλήματα στον ύπνο, επιθετική συμπεριφορά, δυσκολία συγκέντρωσης, αργές αντιδράσεις, κατάθλιψη, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στην ομιλία (μερικές φορές ολική απώλεια της ομιλίας), διαταραχές της όρασης, τρέμουλο, αδυναμία κίνησης (παράλυση), αίσθημα μυρμηγκίασης στα άνω και κάτω άκρα, αίσθημα μούδιασματος και μυρμηγκιασμα συχνά γύρω από το στόμα, αίσθημα ζάλης, απώλεια αυτοελέγχου, αδυναμία αυτοφροντίδας, κρίσεις, λιποθυμία.

Όταν τα σημεία υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι λιγότερο εμφανή:

Τα πρώτα προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας ενδέχεται να αλλάξουν, να καταστούν πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εάν:

- Είστε ηλικιωμένος/η.
- Έχετε διαβήτη για πολύ καιρό.
- Έχετε ένα ορισμένο τύπο νευρικής ασθένειας (ονομάζεται «διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια»).
- Είχατε πρόσφατα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα).
- Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας εκδηλώνονται αργά.
- Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βρίσκονται πάντα γύρω από τα «φυσιολογικά» ή το σάκχαρο στο αίμα σας έχει βελτιωθεί αρκετά.
- Έχετε πρόσφατα μεταβεί από ινσουλίνη ζωικής προέλευσης σε ανθρώπινη ινσουλίνη, όπως το Τουτζεο.
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Τουτζεο»).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να αναπτύξετε σοβαρή υπογλυκαιμία (και ακόμη να λιποθυμήσετε) προτού να γνωρίζετε τι συμβαίνει. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά σημεία σας. Αν είναι απαραίτητο, ενδέχεται να χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο στο αίμα σας πιο συχνά. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να αναγνωρίζετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια. Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίζετε τα προειδοποιητικά σημεία σας, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα να οδηγείτε αυτοκίνητο) στις οποίες μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή άλλα άτομα σε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Πάρτε αμέσως περίπου 10 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης – όπως γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα που περιέχει ζάχαρη. Μην καταναλώνετε ποτά ή τροφές που περιέχουν τεχνητές γλυκαντικές ουσίες (όπως ποτά διαίτης). Δεν βοηθούν στην αντιμετώπιση του χαμηλού σακχάρου αίματος.
2. Εν συνεχεία φάτε κάτι (όπως ψωμί ή ζυμαρικά) που θα αυξήσουν το σάκχαρο στο αίμα σας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε σίγουροι ποιες τροφές θα πρέπει να τρώτε.
Με το Τουμπεο, ενδέχεται να χρειαστεί μεγαλύτερος χρόνος προκειμένου τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα να επανέλθουν στο φυσιολογικό επειδή είναι μακράς δράσης.
3. Εάν η υπογλυκαιμία εμφανιστεί εκ νέου, πάρτε και πάλι 10 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης.
4. Μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να ρυθμίσετε την υπογλυκαιμία, ή εμφανιστεί εκ νέου.

Τι πρέπει να κάνουν άλλα άτομα εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία

Ενημερώστε του συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης).

Θα χρειαστείτε μία ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο το οποίο αυξάνει τα επίπεδα σακχάρου αίματος). Αυτές οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται ακόμα και όταν δεν είναι βέβαιο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Μετά τη λήψη γλυκόζης θα πρέπει να ελέγξετε αμέσως το σάκχαρο στο αίμα σας ώστε να βεβαιωθείτε εάν πραγματικά έχετε υπογλυκαιμία.

Τουjeo 300 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SoloStar) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε πρώτα αυτό

Το Τουjeo SoloStar περιέχει 300 μονάδες/ml ινσουλίνης glargine σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του 1,5 ml

- **Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες.** Εάν το κάνετε αυτό μπορεί να μην πάρετε τη δόση σας (υποδοσολογία) ή να πάρετε υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία) καθώς μπορεί να γίνει απόφραξη της βελόνας.
- **Ποτέ μη χρησιμοποιείτε σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή τύπου πέννας.** Εάν το κάνετε αυτό θα πάρετε υπερβολική ποσότητα ινσουλίνης. Η κλίμακα στις περισσότερες σύριγγες έχει φτιαχτεί μόνο για μη συμπτυκνωμένη ινσουλίνη.

Σημαντικές πληροφορίες

- ✗** Ποτέ μη χρησιμοποιείτε από κοινού με άλλους τη συσκευή σας τύπου πέννας – προορίζεται αποκλειστικά για εσάς.
- ✗** Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει υποστεί βλάβη ή εάν δεν είστε βέβαιος/η ότι λειτουργεί σωστά.
- ✓** Πραγματοποιείτε πάντα μια δοκιμή ασφάλειας.
- ✓** Έχετε πάντα μία εφεδρική συσκευή τύπου πέννας και εφεδρικές βελόνες σε περίπτωση που τις χάσετε ή σταματήσουν να λειτουργούν.

Μάθετε να κάνετε την ένεση

- Μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση, προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας.
- Ζητήστε βοήθεια εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το χειρισμό της συσκευής σας τύπου πέννας, για παράδειγμα εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας.
- Διαβάστε όλες αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας. Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να πάρετε πάρα πολύ ή πολύ λίγη ινσουλίνη.

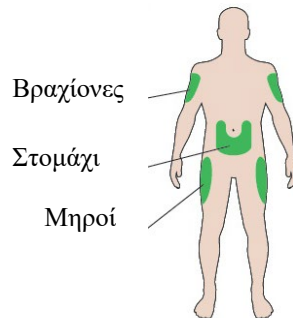
Χρειάζεστε βοήθεια;

Εάν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με τη συσκευή σας τύπου πέννας ή σχετικά με το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε τον αριθμό της sanofi-aventis που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

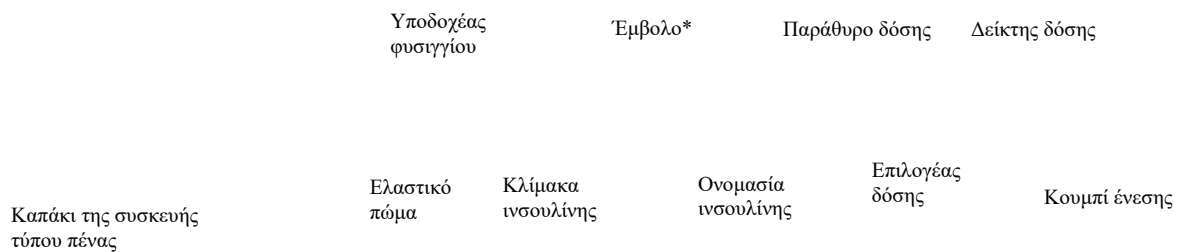
Πρόσθετα αντικείμενα που θα χρειαστείτε:

- μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 2).
- ένα ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη για χρησιμοποιημένες βελόνες και συσκευές τύπου πέννας.

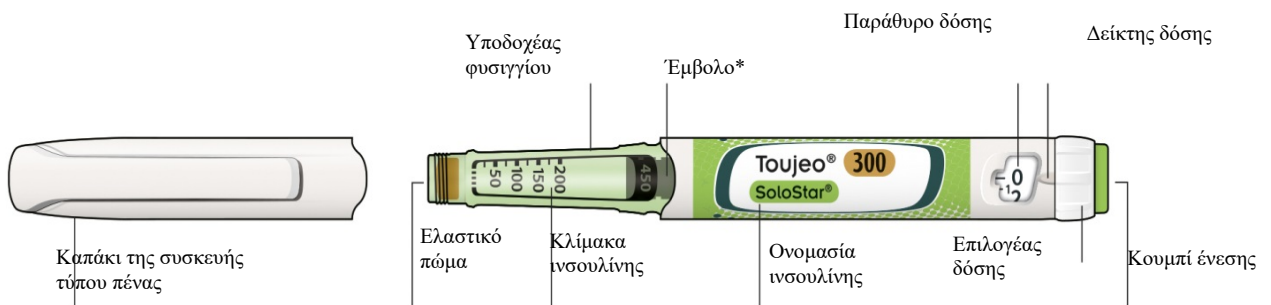
Σημεία για να κάνετε την ένεση



Γνωρίστε τη συσκευή τύπου πένα



* Δεν θα δείτε το έμβολο μέχρι να χορηγήσετε λίγες δόσεις.



* Δεν θα δείτε το έμβολο μέχρι να χορηγήσετε λίγες δόσεις.

ΒΗΜΑ 1: Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένα.

- ✓ Βγάλτε μία νέα συσκευή τύπου πένα από το ψυγείο τουλάχιστον 1 ώρα πριν κάνετε την ένεση. Η ένεση με κρύα ινσουλίνη είναι πιο επώδυνη.

A Ελέγξτε το όνομα και την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένα.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Αυτό είναι ειδικότερα σημαντικό εάν έχετε άλλες συσκευές ένεσης τύπου πένα.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένα μετά την ημερομηνία λήξης.

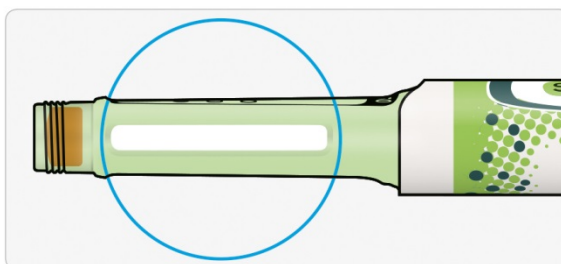


Β Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας



Γ Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη είναι διαυγής

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας σε περίπτωση που φαίνεται θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.



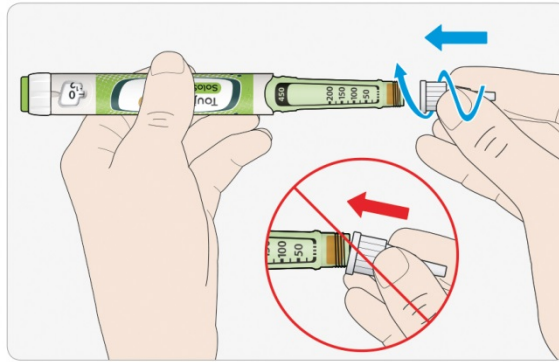
ΒΗΜΑ 2: Προσαρτήστε μία καινούρια βελόνα

- ✓ Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή απόφραξης της βελόνας, επιμόλυνσης ή λοίμωξης.
- ✓ Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το Toujeo (π.χ. βελόνες από τη BD, την Ypsomed, την Artsana ή την Owen Mumford).

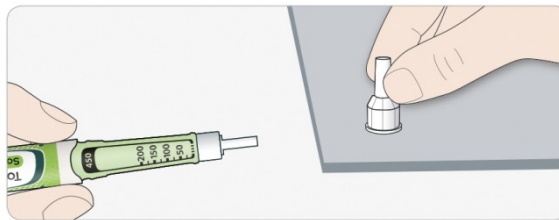
Α Πάρτε μια καινούρια βελόνα κι αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη.



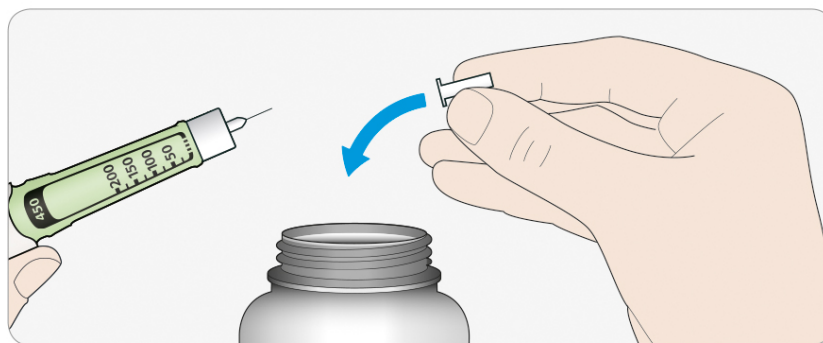
Β Κρατήστε τη βελόνα σε ευθεία γραμμή και βιδώστε την στη συσκευή τύπου πένας έως ότου σταθεροποιηθεί. Μην σφίγγετε υπερβολικά.



Γ Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Κρατήστε το για αργότερα.



Δ Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας κι απορρίψτε το.



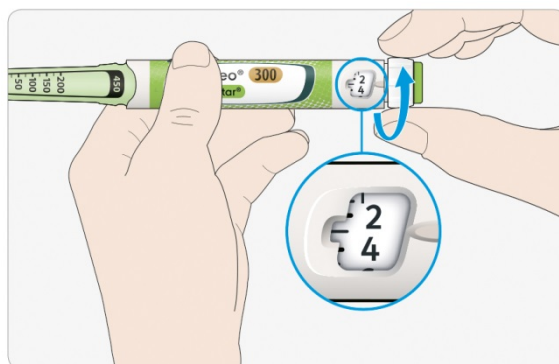
i Χειρισμός των βελονών

- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.

ΒΗΜΑ 3: Πραγματοποιείτε δοκιμή ασφάλειας

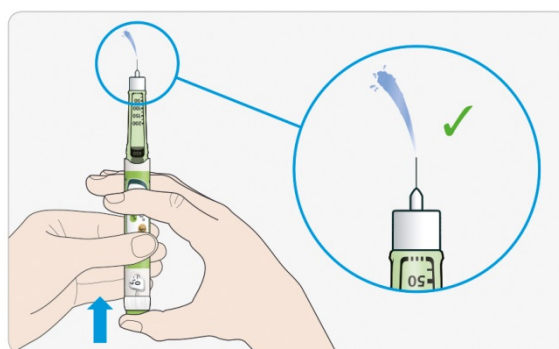
- ✓ Πραγματοποιείτε πάντα δοκιμή ασφάλειας πριν από κάθε ένεση – αυτό γίνεται:
 - προκειμένου να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν καταλλήλως.
 - για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση ινσουλίνης.

Α Επιλέξτε 3 μονάδες περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης να βρίσκεται μεταξύ του 2 και του 4.



B Πιέστε το κουμπί της ένεσης μέχρι τέλους.

- Όταν εμφανιστεί η ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας, η συσκευή τύπου πένας λειτουργεί σωστά.



Εάν δεν εμφανιστεί ινσουλίνη:

- Ενδέχεται να χρειαστεί να επαναλάβετε αυτό το βήμα έως και 3 φορές πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.
- Εάν δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μετά την τρίτη φορά, ενδέχεται η βελόνα να έχει υποστεί απόφραξη. Εάν συμβεί αυτό:
 - αλλάξτε τη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 6 και ΒΗΜΑ 2),
 - εν συνεχεία επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας (ΒΗΜΑ 3).
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας. Χρησιμοποιείστε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή τύπου πένας.

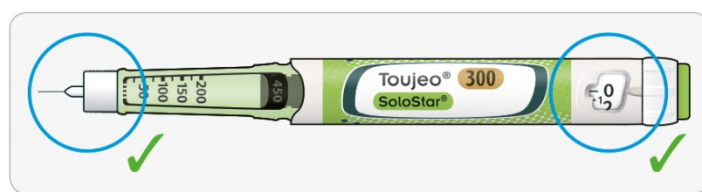
i Εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα

- Ενδέχεται να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα στην ινσουλίνη. Αυτό είναι φυσιολογικό, δεν θα σας βλάψουν.

ΒΗΜΑ 4: Επιλέξτε τη δόση

X Ποτέ μην επιλέγετε μία δόση ή πατάτε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχει προσαρτηθεί μία βελόνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή σας τύπου πένας.

A Βεβαιωθείτε ότι μία βελόνα είναι προσαρτημένη και η δόση έχει ρυθμιστεί στο «0».



B Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης ευθυγραμμιστεί με τη δόση σας.

- Εάν ξεπεράσετε την ένδειξη της δόσης σας, μπορείτε να επιστρέψετε σε αυτή.
- Σε περίπτωση που δεν απομένουν αρκετές μονάδες στη συσκευή σας τύπου πένας για τη δόση σας, ο επιλογέας δόσης θα σταματήσει στον αριθμό των μονάδων που απομένουν.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας, χωρίστε τη δόση σε δύο ενέσεις ή χρησιμοποιήστε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας.



Πώς να διαβάσετε το παράθυρο δόσης

Οι ζυγοί αριθμοί εμφανίζονται σε ευθυγράμμιση με το δείκτη της δόσης:



Έχουν επιλεγθεί 30 μονάδες

Οι μονοί αριθμοί εμφανίζονται ως μία γραμμή ανάμεσα σε δύο ζυγούς αριθμούς:



Έχουν επιλεγθεί 29 μονάδες

i Μονάδες ινσουλίνης στη συσκευή σας τύπου πένας

- Η συσκευή σας τύπου πένας περιέχει συνολικά 450 μονάδες ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει περισσότερες από μία δόσεις.
- Μπορείτε να δείτε περίπου πόσες μονάδες ινσουλίνης απομένουν κοιτάζοντας τη θέση που βρίσκεται το έμβολο στην κλίμακα της ινσουλίνης.

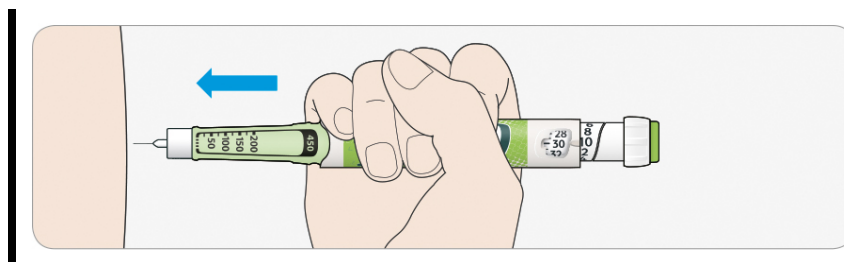
ΒΗΜΑ 5: Χορηγήστε τη δόση σας

- X** Εάν σας είναι δύσκολο να πατήσετε το πλήκτρο ένεσης, μην το πιέσετε καθώς αυτή η κίνηση μπορεί να σπάσει τη συσκευή σας τύπου πένας. Για βοήθεια βλ. την παράγραφο **i** παρακάτω.

A Διαλέξτε μία θέση για να κάνετε την ένεση όπως φαίνεται στην εικόνα

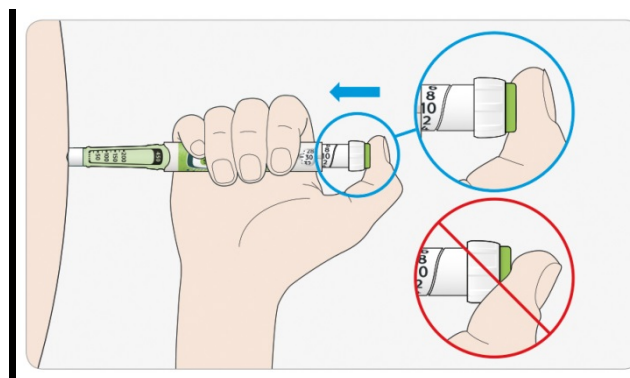
B Πιέστε τη βελόνα στο δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Μην αγγίζετε ακόμα το πλήκτρο ένεσης.



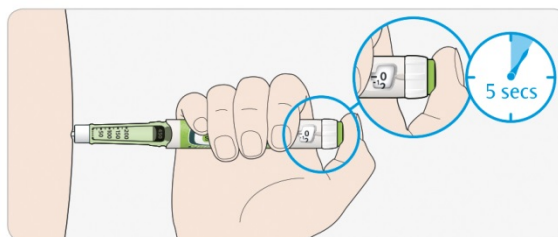
Γ Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο κουμπί της ένεσης. Εν συνεχεία πιέστε μέχρι τέλους και περιμένετε.

- Μη πιέζετε υπό γωνία – ο αντίχειράς σας μπορεί να εμποδίσει την περιστροφή του επιλογέα δόσης.



Δ Κρατήστε πατημένο το κουμπί της ένεσης και όταν δείτε το «0» στο παράθυρο δόσεων, μετρήστε αργά έως το 5.

- Έτσι θα εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε την πλήρη δόση σας.



Ε Αφού κρατήσετε και μετρήσετε αργά έως το 5, απελευθερώστε το κουμπί της ένεσης. Εν συνεχεία αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.

i Εάν σας είναι δύσκολο να πιέσετε το πλήκτρο:

- Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 6 και ΒΗΜΑ 2) και εν συνεχεία πραγματοποιείτε δοκιμή ασφάλειας (βλ. ΒΗΜΑ 3).
- Εάν εξακολουθείτε να δυσκολεύεστε να το πατήσετε, χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή σας τύπου πένας.

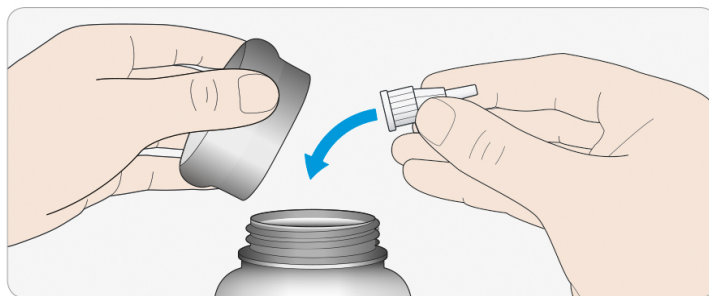
ΒΗΜΑ 6: Αφαίρεση της βελόνας

- ✓ Δίνετε προσοχή κατά το χειρισμό βελονών – αυτό γίνεται για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.
- ✗ Ποτέ μην τοποθετείτε εκ νέου το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.

A Τοποθετείστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας στη βελόνα και χρησιμοποιείτε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας.

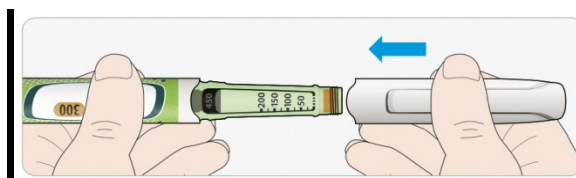
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, μην αντικαταστήσετε ποτέ το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
- Αν η ένεση γίνεται από κάποιον άλλο, ή αν εσείς χορηγείτε την ένεση σε κάποιον άλλο, χρειάζεται ειδική προφύλαξη όταν αφαιρείται και απορρίπτεται η βελόνα.
- Ακολουθήστε τα συνιστώμενα μέτρα για την αφαίρεση και την απόρριψη (επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών.

B Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε αδιάτρητο δοχείο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού ή των τοπικών αρχών.



Γ Επανατοποθετείστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.

- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πέννας πίσω στο ψυγείο.



Χρήση έως

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας το πολύ για διάστημα έως 6 εβδομάδων από την πρώτη χρήση.

Πώς να φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας

Πριν από την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τις καινούριες συσκευές τύπου πέννας στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας σε θερμοκρασία δωματίου, μικρότερη των 30 °C.
- Μην τοποθετείτε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πέννας ξανά στο ψυγείο.
- Ποτέ μη φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας με προσαρτημένη τη βελόνα.

- Φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας με τοποθετημένο το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.

Πώς να φροντίσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας

Χειρίζεστε τη συσκευή σας τύπου πέννας με προσοχή

- Μην ρίχνετε ή χτυπάτε τη συσκευή σας τύπου πέννας πάνω σε σκληρές επιφάνειες.
- Εάν πιστεύετε ότι η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να έχει υποστεί βλάβη, μην προσπαθήσετε να την επισκευάσετε, χρησιμοποιήστε μία καινούρια.

Προστατέψτε τη συσκευή σας τύπου πέννας από τη σκόνη και τη βρωμιά

- Μπορείτε να καθαρίζετε το εξωτερικό της συσκευής σας τύπου πέννας σκουπίζοντας τη με ένα υγρό πανί. Μην μουλιάζετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή σας τύπου πέννας - αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει βλάβη.

Απορρίπτοντας τη συσκευή σας τύπου πέννας

- Αφαιρέστε τη βελόνα πριν από την απόρριψη της συσκευής σας τύπου πέννας.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σας τύπου πέννας σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Τουjeo 300 μονάδες/ml DoubleStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ινσουλίνη glargine

Κάθε συσκευή τύπου πένας DoubleStar αποδίδει 2-160 μονάδες σε βήματα των 2 μονάδων

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Τουjeo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Τουjeo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Τουjeo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Τουjeo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Τουjeo και ποια είναι η χρήση του

Το Τουjeo περιέχει ινσουλίνη που ονομάζεται «ινσουλίνη glargine». Πρόκειται για μία τροποποιημένη ινσουλίνη, που μοιάζει πολύ με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Το Τουjeo περιέχει 3 φορές περισσότερη ινσουλίνη σε 1 ml από την καθιερωμένη ινσουλίνη, η οποία περιέχει 100 μονάδες/ml.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 6 ετών. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Τουjeo μειώνει σταθερά το σάκχαρο αίματος για μεγάλη χρονική περίοδο. Χρησιμοποιείται για χορήγηση δόσης μία φορά ημερησίως. Σε περίπτωση που χρειάζεται μπορείτε να αλλάξετε την ώρα χορήγησης της ένεσής σας. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι αυτό το φάρμακο μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας για μεγάλη χρονική περίοδο (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 3).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Τουjeo

Μην χρησιμοποιήσετε το Τουjeo

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Τουjeo.

Ακολουθήστε στενά τις οδηγίες για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση) και την τεχνική χορήγησης της ένεσης, όπως συζητήθηκαν με το γιατρό σας.

Να είστε ειδικότερα προσεκτικοί για τα ακόλουθα:

- Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). – Αν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για την υπογλυκαιμία (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Εάν μεταβείτε από άλλο τύπο, άλλο εμπορικό σκεύασμα ή άλλο παρασκευαστή ινσουλίνης ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση της ινσουλίνης σας.
- Πιογλιταζόνη. Βλ. «Χρήση της πιογλιταζόνης μαζί με ινσουλίνη».
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή ινσουλίνη. Έχουν αναφερθεί σφάλματα με τη φαρμακευτική αγωγή λόγω σύγχυσης ανάμεσα στις ινσουλίνες, ιδίως μεταξύ των ινσουλινών βραδείας δράσης και των ινσουλινών ταχείας δράσης. Πρέπει πάντα να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση έτσι ώστε να μη συγχέετε το Τουγεο με άλλες ινσουλίνες.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε κάποια σύριγγα για να αφαιρέσετε Τουγεο από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας DoubleStar . Αυτό συμβαίνει για να αποφύγετε λάθη στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλό σάκχαρο στο αίμα. Παρακαλούμε όπως δείτε επίσης την παράγραφο 3.
- Εάν είστε τυφλός/ή ή έχετε μειωμένη όραση, μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι δεν θα μπορείτε να διαβάσετε το παράθυρο της δόσης στη συσκευή τύπου πένας. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο με καλή όραση το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής τύπου πένας. Εάν έχετε μειωμένη όραση, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 3.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Τουγεο). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η διαχείριση του διαβήτη σας ενδέχεται να απαιτεί επιπλέον προσοχή (για παράδειγμα, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος/η ή έχετε υποστεί μεγάλο τραυματισμό. Το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία).
- Εάν δεν τρώτε αρκετά. Το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απευθυνθείτε σε ένα γιατρό. Επικοινωνήστε με ένα γιατρό το συντομότερο δυνατό εάν νιώσετε αδιαθεσία ή τραυματιστείτε.

Εάν έχετε διαβήτη «Τύπου 1» και έχετε μία ασθένεια ή έχετε υποστεί τραυματισμό:

- Μην σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας
- Συνεχίστε να καταναλώνετε αρκετούς υδατάνθρακες.

Να ενημερώνετε πάντα τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τη φροντίδα ή τη θεραπευτική αντιμετώπισή σας, ότι έχετε διαβήτη.

Η θεραπευτική αντιμετώπιση με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σώμα σας να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν ενάντια στην ινσουλίνη). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ταξίδι

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας προτού ταξιδέψετε. Ενδέχεται να χρειαστεί να συζητήσετε για:

- Εάν ο τύπος ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε διατίθεται στη χώρα που θα επισκεφτείτε.
- Τον τρόπο προμήθειας ινσουλίνης, βελονών και άλλων αντικειμένων.
- Τον τρόπο σωστής φύλαξης της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε.
- Το χρόνο κατανάλωσης των γευμάτων και της χρήσης της ινσουλίνης σας.
- Τις πιθανές επιδράσεις από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές χρονικές ζώνες.
- Όποιους κινδύνους για την υγεία στις χώρες που θα επισκεφτείτε.
- Το τι πρέπει να κάνετε σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, αν αισθανθείτε αδιαθεσία ή αρρωστήσετε.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Αυτός ο περιορισμός υφίσταται διότι δεν υπάρχει εμπειρία με το Τουγεο σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Τουγεο

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα μπορεί να μεταβάλουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Επομένως, πριν από τη λήψη ενός φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό σας εάν θα επηρεάσει το σάκχαρο στο αίμα σας και τι μέτρα θα πρέπει να λάβετε, αν χρειαστεί. Θα πρέπει επίσης να είστε προσεκτικός/ή όταν σταματάτε τη λήψη ενός φαρμάκου.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να μειωθεί (υπογλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του διαβήτη.
- Δισοπυραμίδη – για ορισμένα καρδιακά προβλήματα.
- Φλουοξετίνη – για την κατάθλιψη.
- Αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.
- Φιμπράτες – για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος.
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) – για την κατάθλιψη.
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) – για καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Φάρμακα για την ανακούφιση από τον πόνο και τη μείωση του πυρετού, όπως πεντοξυφυλλίνη, προποξυφαίνη και σαλικυλικά (όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Πενταμιδίνη – για ορισμένες λοιμώξεις από παράσιτα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος τα οποία μερικές φορές ακολουθούνται από πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Κορτικοστεροειδή όπως κορτιζόνη – για τη φλεγμονή.
- Δαναζόλη – για την ενδομητρίωση.
- Διαζοξίδη – για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Αναστολείς της πρωτεάσης – για τον HIV.
- Διουρητικά – για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την κατακράτηση υγρών.
- Γλυκαγόνη – για πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Ισονιαζίδη – για τη φυματίωση.
- Σωματοτροπίνη – μία αυξητική ορμόνη.
- Θυρεοειδικές ορμόνες – για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου.
- Οιστρογόνα και προγεσταγόνα – όπως στο αντισυλληπτικό χάπι για την αντισύλληψη.
- Κλοζαπίνη, ολανζαπίνη και παράγωγα φαινοθειαζίνης – για προβλήματα ψυχικής υγείας.
- Συμπαθητικομμητικά φάρμακα όπως επινεφρίνη (αδρεναλίνη), σαλβουταμόλη και τερβουταλίνη – για το άσθμα.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί εάν πάρετε:

- β-αποκλειστές ή κλονιδίνη – για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Άλατα λιθίου – για προβλήματα ψυχικής υγείας.

B-αποκλειστές

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα «Συμπαθητικολυτικά φάρμακα» (όπως κλονιδίνη, γουανεθιδίνη, ρεσερπίνη – για την υψηλή αρτηριακή πίεση) ενδέχεται να κάνουν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών σημείων των πολύ χαμηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία). Μπορεί ακόμη να αποκρύψουν ή να σταματήσουν τα πρώτα σημεία ένδειξης ότι το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλό.

Χρήση της πιογλιταζόνης μαζί με ινσουλίνη

Κάποιοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή ασθένεια ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο που είχαν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστο λαχάνιασμα, ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα). Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Αν κάποια από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουρος/ή), μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Τουγεο.

Το Τουγεο με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν καταναλώνετε οινόπνευμα. Θα πρέπει να ελέγχετε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας περισσότερο από το σύνηθες.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε ήδη έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και η πρόληψη της υπογλυκαιμίας είναι ιδιαίτερα σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

Εάν θηλάζετε, απευθυνθείτε στο γιατρό σας, καθώς η δόση της ινσουλίνης και η διαίτά σας ενδέχεται να χρειαστεί να μεταβληθούν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα πολύ χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ή τα προβλήματα στην όραση μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ενδέχεται να επηρεαστεί η συγκέντρωσή σας. Αυτό θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο για εσάς και για άλλους.

Ρωτήστε το γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αν:

- Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.
- Δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε πότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.

Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του Τουγεο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Τουγεο

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αν και το Τουγεο περιέχει την ίδια δραστική ουσία όπως η ινσουλίνη glargine 100 U/ml, αυτά τα φάρμακα δεν είναι ανταλλάξιμα. Για την αλλαγή από τη μία ινσουλίνη σε άλλη απαιτείται ιατρική

συνταγή, ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση του σακχάρου αίματος. Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε το γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Πόσο πρέπει να χρησιμοποιηθεί

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Toujeo DoubleStar μπορεί να παρέχει μια δόση 2 έως 160 μονάδες σε μία ένεση, σε βήματα των 2 μονάδων. Η πένα συνιστάται σε ασθενείς που χρειάζονται τουλάχιστον 20 μονάδες ινσουλίνης την ημέρα (βλέπε επίσης παράγραφο 2).

Το παράθυρο της δόσης της συσκευής τύπου πέννας DoubleStar δείχνει τον αριθμό των μονάδων του Toujeo που θα χορηγηθούν. Μην κάνετε οποιονδήποτε επανυπολογισμό.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας, τις εξετάσεις σακχάρου στο αίμα σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας θα σας πει:

- Την ποσότητα του Toujeo που χρειάζεστε κάθε ημέρα και σε ποια χρονική στιγμή.
- Πότε να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και εάν χρειάζεται να υποβάλλεστε σε εξετάσεις ούρων.
- Πότε ενδέχεται να χρειαστείτε υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Το Toujeo είναι μία ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας πει να τη χρησιμοποιήσετε με μία βραχείας δράσης ινσουλίνη ή με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων σακχάρου αίματος.

Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία ινσουλίνη πάντα να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή ινσουλίνη ελέγχοντας την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση. Έχουν αναφερθεί σφάλματα με τη φαρμακευτική αγωγή λόγω σύγχυσης ανάμεσα στις ινσουλίνες, ιδίως μεταξύ των ινσουλινών βραδείας δράσης και των ινσουλινών ταχείας δράσης. Η περιεκτικότητα «300» επισημαίνεται με κίτρινο στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Toujeo DoubleStar. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος/η.

Πολλοί παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες ώστε να μπορείτε να δράσετε σωστά εάν τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα μεταβληθούν και να προλάβετε προτού γίνουν πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά. Ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Ευελιξία στην ώρα χορήγησης

- Να χρησιμοποιείτε το Toujeo μία φορά ημερησίως, κατά προτίμηση, την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Όποτε χρειάζεται, μπορείτε να το χορηγείτε έως και 3 ώρες πριν ή μετά από τη συνήθη ώρα που το χρησιμοποιείτε.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Εάν είσαστε 65 ετών ή άνω, μιλήστε με το γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το συκώτι

Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το συκώτι, μιλήστε με το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

Πριν από την χορήγηση του Toujeo

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να πάρετε πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή ποσότητα ινσουλίνης.

Πώς να κάνετε την ένεση

- Το Toujeo χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση).
- Ενίετε στο πρόσθιο μέρος των μηρών σας, στους βραχίονες ή στο πρόσθιο μέρος του κορμού σας (κοιλιακή χώρα).

- Αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής που χορηγείτε την ένεση κάθε ημέρα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο συρρίκνωσης ή πάχυνσης του δέρματος (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4).

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, οι συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται για περισσότερα από ένα άτομο, ακόμα και αν η βελόνα αλλάζεται.

Πάντα να τοποθετείτε μια νέα αποστειρωμένη βελόνα πριν από κάθε ένεση. Ποτέ να μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες. Εάν επαναχρησιμοποιήσετε μια βελόνα αυτό αυξάνει τον κίνδυνο απόφραξης της και σε εσάς να χορηγήσετε πάρα πολλή ή πολύ λίγη ινσουλίνη.

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε αδιάτρητο δοχείο, ή όπως σας έχει πει ο φαρμακοποιός σας ή οι τοπικές αρχές.

Μην χρησιμοποιείτε το Τουγεο

- Σε φλέβα. Αυτό θα αλλάξει τον τρόπο δράσης τους και ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική μείωση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Σε αντλία έγχυσης ινσουλίνης.
- Εάν υπάρχουν σωματίδια στην ινσουλίνη. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μοιάζει με νερό.

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μια σύριγγα για να αφαιρέσετε το Τουγεο από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας DoubleStar ή διαφορετικά μπορεί προκύψει σοβαρή υπερδοσολογία. Παρακαλούμε όπως δείτε επίσης την παράγραφο 2.

Εάν η συσκευή τύπου πένας DoubleStar έχει υποστεί βλάβη, δεν έχει αποθηκευτεί σωστά, εάν δεν είσατε σίγουροι ότι δουλεύει σωστά ή εάν παρατηρήσετε ότι ο έλεγχος του σακχάρου στο αίμα σας επιδεινώνεται απρόσμενα:

- Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και χρησιμοποιήστε μία καινούρια.
- Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν πιστεύετε ότι έχετε πρόβλημα με τη συσκευή σας τύπου πένας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Τουγεο από την κανονική

Εάν ενέσατε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα αυτού του φαρμάκου, τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται μειωθούν πάρα πολύ. Ελέγξτε το σάκχαρο του αιματός σας και καταναλώστε περισσότερη τροφή προκειμένου να αποτρέψετε τη μεγάλη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας. Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας μειωθεί πάρα πολύ, ανατρέξτε στη συμβουλή που βρίσκεται σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Τουγεο

Όποτε χρειάζεται, το Τουγεο μπορεί να χορηγηθεί έως και 3 ώρες πριν ή μετά από την ώρα που το ενίετε συνήθως.

Εάν έχετε παραλείψει μία δόση Τουγεο ή αν δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη, το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθεί πολύ (υπεργλυκαιμία):

- Μη χορηγήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Ελέγξτε το σάκχαρο στο αίμα σας και εν συνεχεία χορηγήστε την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα.
- Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Τουγεο

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και συσσώρευση οξέος στο αίμα (κετοξέωση).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία που υποδεικνύουν πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), λάβετε μέτρα για την άμεση αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας (βλ. το πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Η υπογλυκαιμία μπορεί να είναι πολύ σοβαρή και είναι πολύ συχνή με την ινσουλινοθεραπεία (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος σημαίνουν ότι δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φτάσει σε πολύ χαμηλά επίπεδα, ενδέχεται να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης).

Η σοβαρή μείωση των επιπέδων του σακχάρου αίματος ενδέχεται να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και να είναι απειλητική για τη ζωή.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εξάνθημα και κνησμό σε όλο το σώμα, οίδημα στο δέρμα ή το στόμα, λαχάνιασμα, τάση για λιποθυμία (πτώση της αρτηριακής πίεσης) με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε αμέσως ένα γιατρό εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Αλλαγές του δέρματος στο σημείο που γίνεται η ένεση:**

Εάν ενίετε ινσουλίνη πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, το δέρμα ενδέχεται είτε να παρουσιάσει συρρίκνωση (λιποατροφία) (μπορεί να επηρεάσει έως ένα στα 100 άτομα) είτε άχυνση (λιποϋπερτροφία) (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοειδίωση, συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- Δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης: Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο πόνο κατά τη χορήγηση της ένεσης, φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο ή φλεγμονή. Αυτό μπορεί να εξαπλωθεί γύρω από τη θέση ένεσης. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη συνήθως αποδράμουν σε μερικές ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα

- Οφθαλμικές αντιδράσεις: Μία μεγάλη αλλαγή στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας (βελτίωση ή επιδείνωση) μπορεί να διαταράξει την όρασή σας. Εάν έχετε μία οφθαλμική διαταραχή που σχετίζεται με διαβήτη και ονομάζεται «παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια», ένα επεισόδιο πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου αίματος ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινή απώλεια της όρασης.
- Πρήξιμο στις γάμπες και τους αστραγάλους, προκαλείται από προσωρινή συσσώρευση νερού στον οργανισμό.

Πολύ σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα

- Μεταβολές της γεύσης (δυσγευσία).
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία).

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Τουτζεο

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και την ετικέτα της συσκευής τύπου πένας μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα της κατάψυξης ή σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση ή κατά τη μεταφορά ως εφεδρική

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο ψυγείο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται για μία μέγιστη διάρκεια 6 εβδομάδων σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση σε ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας μετά από αυτή τη χρονική περίοδο. Μην αφήνετε την ινσουλίνη σας στο αυτοκίνητο κατά τη διάρκεια μίας εξαιρετικά ζεστής ή κρύας ημέρας. Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Τουτζεο

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη glargine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine (ισοδύναμες με 10,91 mg). Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος, ισοδύναμο με 900 μονάδες.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ψευδάργυρος χλωριούχος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, ύδωρ για ενέσιμα, και νατρίου υδροξείδιο (βλ. παράγραφο 2 «Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του Τουτζεο») και υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Τουτζεο και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Τουτζεο είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος (ισοδύναμο με 900 μονάδες).

Συσκευασίες των 1, 3, 6 (2 συσκευασίες των 3), 9 (3 συσκευασίες των 3) και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Γερμανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.p.A.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 00800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 131212 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Εάν παίρνετε ινσουλίνη, θα πρέπει πάντα να έχετε μαζί σας τα ακόλουθα:

- Ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
- Πληροφορίες ώστε οι άλλοι να γνωρίζουν ότι έχετε διαβήτη

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος)

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), ενδέχεται να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης.

Λόγοι για τους οποίους ενδέχεται να εμφανιστεί υπεργλυκαιμία:

Παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Δεν έχετε ενέσει την ινσουλίνη σας ή δεν έχετε ενέσει αρκετή.
- Η ινσουλίνη σας έχει γίνει λιγότερο αποτελεσματική – για παράδειγμα επειδή δεν είχε φυλαχθεί καταλλήλως.
- Η συσκευή ινσουλίνης τύπου πένας δεν λειτουργεί κατάλληλα.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.
- Βρίσκεστε υπό στρες – όπως συναισθηματική δυσφορία ή αναταραχή.
- Έχετε υποστεί τραυματισμό, έχετε λοίμωξη ή πυρετό ή έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Τουμπεο»).

Προειδοποιητικά σημεία υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κούραση, ξηροδερμία, κοκκίνισμα του προσώπου, απώλεια της όρεξης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυπαλμία και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Ο στομαχικός πόνος, η ταχεία και βαθειά αναπνοή, η υπνηλία ή η λιποθυμία (απώλεια συνείδησης) ενδέχεται να αποτελούν σημεία μίας σοβαρής πάθησης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υπεργλυκαιμία

- Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου αίματος και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα σημεία που αναφέρονται παραπάνω
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση. Αυτή πρέπει να αντιμετωπίζεται θεραπευτικά πάντα από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Θα πρέπει να μάθετε να αναγνωρίζετε τα σημεία που υποδηλώνουν μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας – ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε και να σταματήσετε την επιδείνωση.

Λόγοι για τους οποίους ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία:

Παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Ενίετε υπερβολική ποσότητα ινσουλίνης.
- Παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε.
- Δεν τρώτε αρκετά, ή καταναλώνετε τροφές που περιέχουν λιγότερη ζάχαρη (υδατάνθρακες) από το φυσιολογικό – οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες δεν είναι υδατάνθρακες.
- Καταναλώνετε οινόπνευμα – ειδικά όταν δεν έχετε φάει αρκετά.
- Έχετε απώλεια υδατανθράκων εξαιτίας εμέτου ή διάρροιας.
- Ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο ή πραγματοποιείτε διαφορετικού είδους σωματική δραστηριότητα.

- Αναρρώνετε από ένα τραυματισμό, μία χειρουργική επέμβαση ή άλλη μορφή στρες.
- Αναρρώνετε από μία ασθένεια ή από πυρετό.
- Παίρνετε ή έχετε σταματήσει να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Τουτζεο»).

Υπογλυκαιμία ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί εάν:

- Έχετε μόλις ξεκινήσει τη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη ή έχετε μεταβεί σε άλλη ινσουλίνη – εάν εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, αυτό ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να συμβεί το πρωί.
- Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας είναι σχεδόν φυσιολογικά ή δεν είναι σταθερά.
- Αλλάζετε την περιοχή στο δέρμα που ενίετε την ινσουλίνη. Για παράδειγμα, από το μηρό στο βραχίονα.
- Έχετε σοβαρή ασθένεια των νεφρών ή του συκωτιού, ή κάποια άλλη ασθένεια όπως υποθυρεοειδισμό.

Προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας

Τα πρώτα σημεία ενδέχεται να εμφανιστούν γενικά στον οργανισμό σας. Παραδείγματα σημείων που δηλώνουν ότι η μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας είναι μεγάλη ή πολύ γρήγορη περιλαμβάνουν: εφίδρωση, υγρό δέρμα, αίσθημα ανησυχίας, ταχυπαλμία ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, υψηλή αρτηριακή πίεση και αίσθημα παλμών. Αυτά τα σημεία συχνά αναπτύσσονται πριν από τα σημεία που υποδηλώνουν χαμηλό επίπεδο σακχάρου στον εγκέφαλο.

Σημεία στον εγκέφαλο περιλαμβάνουν: πονοκέφαλους, αίσθημα έντονης πείνας, ναυτία ή έμετος, αίσθημα κούρασης, υπνηλία, ανησυχία, προβλήματα στον ύπνο, επιθετική συμπεριφορά, δυσκολία συγκέντρωσης, αργές αντιδράσεις, κατάθλιψη, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στην ομιλία (μερικές φορές ολική απώλεια της ομιλίας), διαταραχές της όρασης, τρέμουλο, αδυναμία κίνησης (παράλυση), αίσθημα μυρμηγκίασης στα άνω και κάτω άκρα, αίσθημα μούδιασματος και μυρμηγκιασμα συχνά γύρω από το στόμα, αίσθημα ζάλης, απώλεια αυτοελέγχου, αδυναμία αυτοφροντίδας, κρίσεις, λιποθυμία.

Όταν τα σημεία υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι λιγότερο εμφανή:

Τα πρώτα προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας ενδέχεται να αλλάξουν, να καταστούν πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εάν:

- Είστε ηλικιωμένος/η.
- Έχετε διαβήτη για πολύ καιρό.
- Έχετε ένα ορισμένο τύπο νευρικής ασθένειας (ονομάζεται «διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια»).
- Είχατε πρόσφατα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα).
- Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας εκδηλώνονται αργά.
- Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βρίσκονται πάντα γύρω από τα «φυσιολογικά» ή το σάκχαρο στο αίμα σας έχει βελτιωθεί αρκετά.
- Έχετε πρόσφατα μεταβεί από ινσουλίνη ζωικής προέλευσης σε ανθρώπινη ινσουλίνη, όπως το Τουτζεο.
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Τουτζεο»).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να αναπτύξετε σοβαρή υπογλυκαιμία (και ακόμη να λιποθυμήσετε) προτού να γνωρίζετε τι συμβαίνει. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά σημεία σας. Αν είναι απαραίτητο, ενδέχεται να χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο στο αίμα σας πιο συχνά. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να αναγνωρίζετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια. Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίζετε τα προειδοποιητικά σημεία σας, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα να οδηγείτε αυτοκίνητο) στις οποίες μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή άλλα άτομα σε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία;

5. Μην ενίετε ινσουλίνη. Πάρτε αμέσως περίπου 10 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης – όπως γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα που περιέχει ζάχαρη. Μην καταναλώνετε ποτά ή τροφές που περιέχουν τεχνητές γλυκαντικές ουσίες (όπως ποτά διαίτης). Δεν βοηθούν στην αντιμετώπιση του χαμηλού σακχάρου αίματος.
6. Εν συνεχεία φάτε κάτι (όπως ψωμί ή ζυμαρικά) που θα αυξήσουν το σάκχαρο στο αίμα σας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε σίγουροι ποιες τροφές θα πρέπει να τρώτε.
Με το Τουμπεο, ενδέχεται να χρειαστεί μεγαλύτερος χρόνος προκειμένου τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα να επανέλθουν στο φυσιολογικό επειδή είναι μακράς δράσης.
7. Εάν η υπογλυκαιμία εμφανιστεί εκ νέου, πάρτε και πάλι 10 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης.
8. Μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να ρυθμίσετε την υπογλυκαιμία, ή εμφανιστεί εκ νέου.

Τι πρέπει να κάνουν άλλα άτομα εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία

Ενημερώστε του συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης).

Θα χρειαστείτε μία ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο το οποίο αυξάνει τα επίπεδα σακχάρου αίματος). Αυτές οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται ακόμα και όταν δεν είναι βέβαιο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Μετά τη λήψη γλυκόζης θα πρέπει να ελέγξετε αμέσως το σάκχαρο στο αίμα σας ώστε να βεβαιωθείτε εάν πραγματικά έχετε υπογλυκαιμία.

Τουjeo 300 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (DoubleStar) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε πρώτα αυτό

Το Τουjeo DoubleStar περιέχει 300 μονάδες/ml ινσουλίνης glargine σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 3 ml

- **Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες.** Εάν το κάνετε αυτό μπορεί να μην πάρετε τη δόση σας (υποδοσολογία) ή να πάρετε υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία) καθώς μπορεί να γίνει απόφραξη της βελόνας.
- **Ποτέ μη χρησιμοποιείτε σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή τύπου πέννας.** Εάν το κάνετε αυτό θα πάρετε υπερβολική ποσότητα ινσουλίνης. Η κλίμακα στις περισσότερες σύριγγες έχει φτιαχτεί μόνο για μη συμπτυκνωμένη ινσουλίνη.
- Ο επιλογέας της δόσης για την συσκευή τύπου πένα σας Τουjeo DoubleStar επιλέγει σε βήματα των 2 μονάδων.

Σημαντικές πληροφορίες

- ✗ Ποτέ μη χρησιμοποιείτε από κοινού με άλλους τη συσκευή σας τύπου πέννας – προορίζεται αποκλειστικά για εσάς.
- ✗ Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει υποστεί βλάβη ή εάν δεν είστε βέβαιος/η ότι λειτουργεί σωστά.
- ✓ **Πραγματοποιείτε πάντα μια δοκιμή ασφάλειας πριν να χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά μία καινούρια συσκευή τύπου πέννας μέχρι να δείτε την ινσουλίνη να εμφανίζεται από το ρύγχος της βελόνας** (βλέπε ΒΗΜΑ 3). Μόλις δείτε να εμφανίζεται ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας, η συσκευή τύπου πέννας είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί. Εάν δεν δείτε να εμφανίζεται ινσουλίνη πριν να λάβετε τη δόση σας, υπάρχει περίπτωση να λάβετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που χρειάζεστε ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει υψηλό σάκχαρο στο αίμα.
- ✓ **Για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας και η βελόνα δουλεύουν, πάντα να πραγματοποιείτε τη δοκιμή ασφάλειας μέχρι να δείτε την ινσουλίνη να εμφανίζεται από το ρύγχος της βελόνας πριν από κάθε ένεση** (βλέπε ΒΗΜΑ 3). Εάν δεν πραγματοποιήσετε τη δοκιμή ασφάλειας πριν από κάθε ένεση μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη.
- ✓ Έχετε πάντα μία εφεδρική συσκευή τύπου πέννας και εφεδρικές βελόνες σε περίπτωση που τις χάσετε ή σταματήσουν να λειτουργούν.

Μάθετε να κάνετε την ένεση

- Μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση, προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας.
- Η χρήση αυτής της πέννας δεν συνιστάται σε ανθρώπους που είναι τυφλοί ή που έχουν διαταραχές στην όραση χωρίς τη βοήθεια ενός ανθρώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση του προϊόντος.
- Διαβάστε όλες αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας. Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να πάρετε πάρα πολύ ή πολύ λίγη ινσουλίνη.

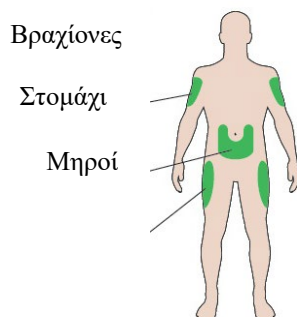
Χρειάζεστε βοήθεια;

Εάν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με τη συσκευή σας τύπου πέννας ή σχετικά με το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε τον αριθμό της sanofi-aventis που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

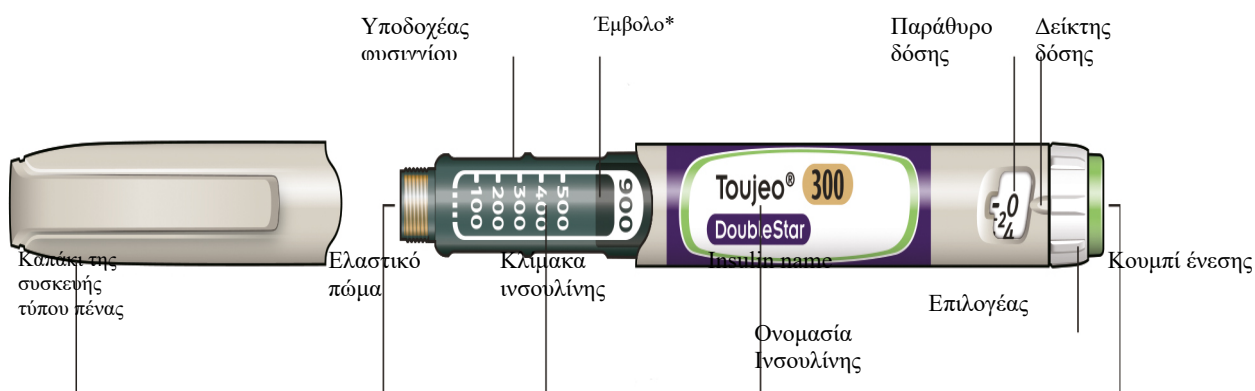
Πρόσθετα αντικείμενα που θα χρειαστείτε:

- μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 2).
- ένα ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη για χρησιμοποιημένες βελόνες και συσκευές τύπου πέννας.

Σημεία για να κάνετε την ένεση



Γνωρίστε τη συσκευή τύπου πένα



* Δεν θα δείτε το έμβολο μέχρι να χορηγήσετε λίγες δόσεις.

ΒΗΜΑ 1: Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένα.

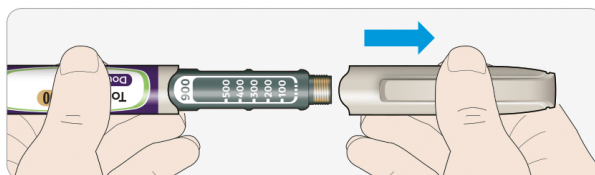
- ✓ Βγάλτε μία νέα συσκευή τύπου πένα από το ψυγείο τουλάχιστον 1 ώρα πριν κάνετε την ένεση. Η ένεση με κρύα ινσουλίνη είναι πιο επώδυνη.

A Ελέγξτε το όνομα και την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένα.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Αυτό είναι ειδικότερα σημαντικό εάν έχετε άλλες συσκευές ένεσης τύπου πένα.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένα μετά την ημερομηνία λήξης.

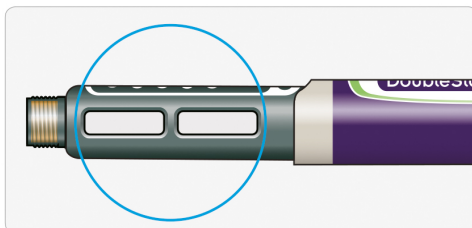


B Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα



Γ Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη είναι διαυγής

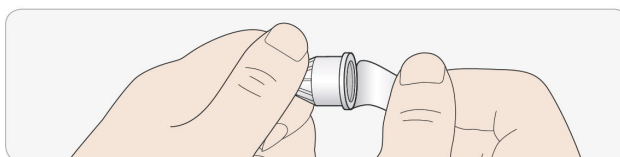
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένα σε περίπτωση που φαίνεται θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.



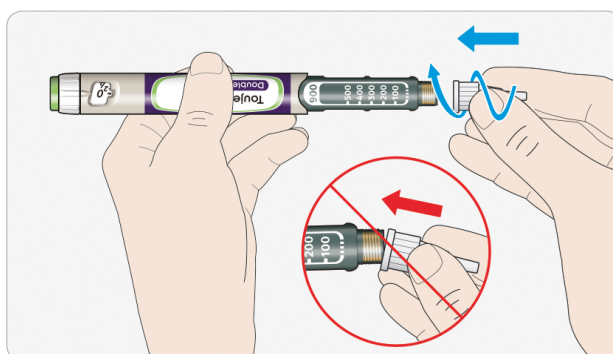
ΒΗΜΑ 2: Προσαρτήστε μία καινούρια βελόνα

- ✓ Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή απόφραξης της βελόνας, επιμόλυνσης ή λοίμωξης.
- ✓ Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το Toujeo DoubleStar (π.χ. βελόνες από τη BD, την Υrsomed, την Artsana ή την Owen Mumford) που έχουν μήκος 8mm ή μικρότερες.

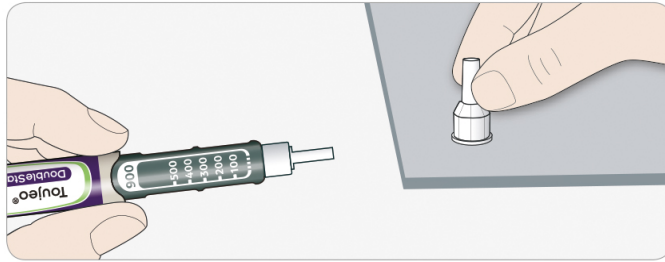
A Πάρτε μια καινούρια βελόνα κι αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη.



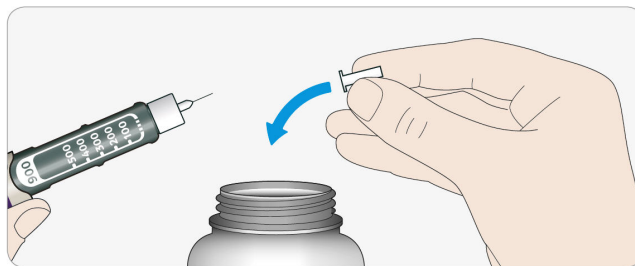
B Κρατήστε τη βελόνα σε ευθεία γραμμή και βιδώστε την στη συσκευή τύπου πένα έως ότου σταθεροποιηθεί. Μην σφίγγετε υπερβολικά.



Γ Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Κρατήστε το για αργότερα.



Δ Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας κι απορρίψτε το.



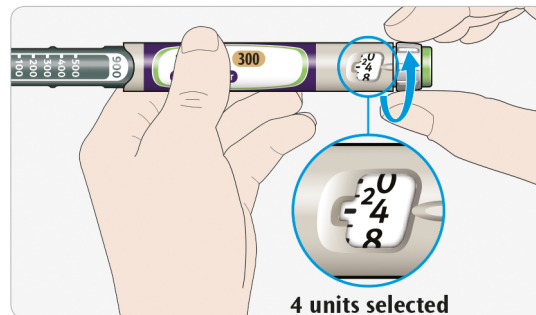
i Χειρισμός των βελονών

- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.

ΒΗΜΑ 3: Πραγματοποιείτε δοκιμή ασφάλειας

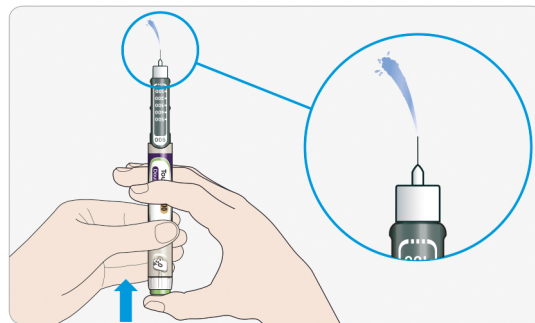
- ✓ **Πραγματοποιείτε πάντα δοκιμή ασφάλειας πριν από κάθε ένεση – αυτό γίνεται:**
 - προκειμένου να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν καταλλήλως.
 - για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση ινσουλίνης.
- ✓ **Εάν η συσκευή τύπου πένας είναι καινούρια θα πρέπει να πραγματοποιείτε πάντα δοκιμές ασφάλειας πριν να τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά μέχρι να δείτε την ινσουλίνη να εμφανίζεται από το ρύγχος της βελόνας (βλέπε ΒΗΜΑ 3). Μόλις δείτε να εμφανίζεται ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας, η συσκευή τύπου πένας είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί. Εάν δεν δείτε να εμφανίζεται ινσουλίνη πριν να λάβετε τη δόση σας, υπάρχει περίπτωση να λάβετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που χρειάζεστε ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει υψηλό σάκχαρο στο αίμα.**

- A Επιλέξτε 4 μονάδες περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης να βρίσκεται στο 4.**



- B Πιέστε το κουμπί της ένεσης μέχρι τέλους.**

- Όταν εμφανιστεί η ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας, η συσκευή τύπου πένας λειτουργεί σωστά.



- Γ Επαναλάβετε αυτό το βήμα εάν δεν εμφανιστεί ινσουλίνη:**

- Εάν χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά, μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβετε αυτό το βήμα μέχρι και 6 φορές προτού να δείτε την ινσουλίνη.
 - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας σας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας. Χρησιμοποιείστε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας.
- Για όλες τις ενέσεις, εάν δεν εμφανιστεί ινσουλίνη, ενδέχεται η βελόνα να έχει υποστεί απόφραξη. Εάν συμβεί αυτό:
 - αλλάξτε τη βελόνα (βλέπε ΒΗΜΑ 6 και ΒΗΜΑ 2),
 - εν συνεχεία επαναλάβετε στη δοκιμή ασφάλειας (ΒΗΜΑ 3Α και ΒΗΜΑ 3 Β).
 - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας. Χρησιμοποιείστε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή τύπου πένας.

i Εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα

- Ενδέχεται να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα στην ινσουλίνη. Αυτό είναι φυσιολογικό, δεν θα σας βλάψουν.

ΒΗΜΑ 4: Επιλέξτε τη δόση

- X** Ποτέ μην επιλέγετε μία δόση ή πατάτε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχει προσαρτηθεί μία βελόνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή σας τύπου πένας.

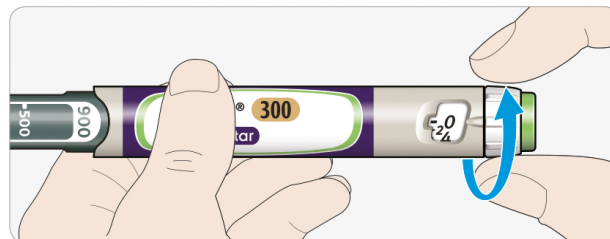
Το Toujeo DoubleStar έχει κατασκευαστεί έτσι ώστε να αποδίδει τον αριθμό των μονάδων ινσουλίνης που ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει. Μην πραγματοποιείτε κανέναν εκ νέου υπολογισμό δόσης.

A Βεβαιωθείτε ότι μία βελόνα είναι προσαρτημένη και η δόση έχει ρυθμιστεί στο «0».



B Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης ευθυγραμμιστεί με τη δόση σας.

- Επιλέξτε τη δόση γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης σε μία γραμμή στο παράθυρο δόσης. Κάθε γραμμή ισοδυναμεί με 2 μονάδες.
- Ο επιλογέας κάνει «κλικ» καθώς τον στρέφετε
- **Μην επιλέγετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ».** Μπορεί να επιλέξετε τη λάθος δόση. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να λάβετε υπερβολική ποσότητα ινσουλίνης ή όχι αρκετή ινσουλίνη.
- Πάντα να ελέγχετε τον αριθμό στο παράθυρο δόσης ώστε να σιγουρευτείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Εάν ξεπεράσετε την ένδειξη της δόσης σας, μπορείτε να επιστρέψετε σε αυτή.
- Σε περίπτωση που δεν απομένουν αρκετές μονάδες στη συσκευή σας τύπου πένας για τη δόση σας, ο επιλογέας δόσης θα σταματήσει στον αριθμό των μονάδων που απομένουν.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας, χωρίστε τη δόση σε δύο ενέσεις ή χρησιμοποιήστε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας. Εάν χρησιμοποιήσετε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας, πραγματοποιήστε τη δοκιμή ασφάλειας (βλέπε ΒΗΜΑ 3).



Πώς να διαβάσετε το παράθυρο δόσης

Ο επιλογέας της δόσης ρυθμίζεται σε βήματα των 2 μονάδων
Κάθε γραμμή στο παράθυρο δόσης είναι ένας μονός αριθμός



Έχουν επιλεγθεί
60 μονάδες



Έχουν επιλεγθεί
58 μονάδες

i Μονάδες ινσουλίνης στη συσκευή σας τύπου πένας

- Η συσκευή σας τύπου πένας περιέχει συνολικά 900 μονάδες ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 2 έως 160 μονάδες σε βήματα των 2 μονάδων κάθε φορά. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει περισσότερες από μία δόσεις.
- Μπορείτε να δείτε περίπου πόσες μονάδες ινσουλίνης απομένουν κοιτάζοντας τη θέση που βρίσκεται το έμβολο στην κλίμακα της ινσουλίνης.

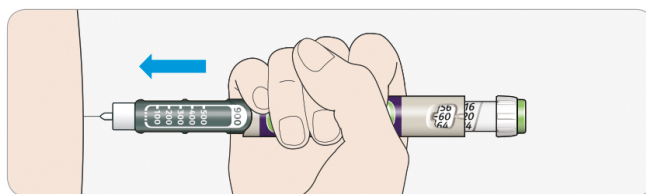
ΒΗΜΑ 5: Χορηγήστε τη δόση σας

X Εάν σας είναι δύσκολο να πατήσετε το πλήκτρο ένεσης, μην το πιέσετε καθώς αυτή η κίνηση μπορεί να σπάσει τη συσκευή σας τύπου πένας. Για βοήθεια βλ. την παράγραφο **i** παρακάτω.

A Διαλέξτε μία θέση για να κάνετε την ένεση όπως φαίνεται στην εικόνα «Σημεία για να κάνετε την ένεση»

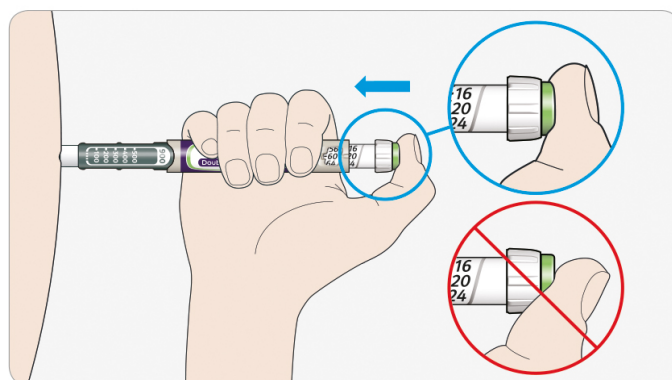
B Πιέστε τη βελόνα στο δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Μην αγγίζετε ακόμα το πλήκτρο ένεσης.



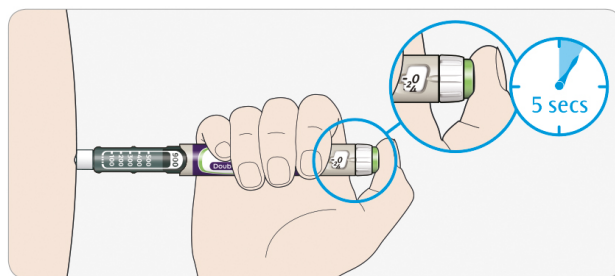
Γ Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο κουμπί της ένεσης. Εν συνεχεία πιέστε μέχρι τέλους και περιμένετε.

- Μην πιέζετε υπό γωνία – ο αντίχειράς σας μπορεί να εμποδίσει την περιστροφή του επιλογέα δόσης.



Δ Κρατήστε πατημένο το κουμπί της ένεσης και όταν δείτε το «0» στο παράθυρο δόσεων, μετρήστε αργά έως το 5.

- Έτσι θα εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε την πλήρη δόση σας.



Ε Αφού κρατήσετε και μετρήσετε αργά έως το 5, απελευθερώστε το κουμπί της ένεσης. Εν συνεχεία αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.

i Εάν σας είναι δύσκολο να πιέσετε το πλήκτρο:

- Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 6 και ΒΗΜΑ 2) και εν συνεχεία πραγματοποιείτε δοκιμή ασφάλειας (βλ. ΒΗΜΑ 3).
- Εάν εξακολουθείτε να δυσκολεύεστε να το πατήσετε, χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή σας τύπου πένας.

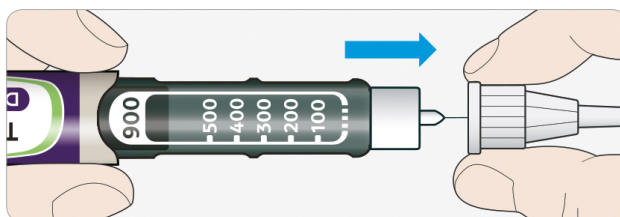
ΒΗΜΑ 6: Αφαίρεση της βελόνας

✓ Δίνετε προσοχή κατά το χειρισμό βελονών – αυτό γίνεται για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.

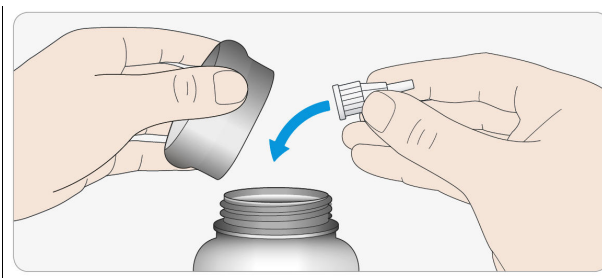
✗ Ποτέ μην τοποθετείτε εκ νέου το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.

Α Τοποθετείστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας στη βελόνα και χρησιμοποιείτε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας.

- Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, μην αντικαταστήσετε ποτέ το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
- Αν η ένεση γίνεται από κάποιον άλλο, ή αν εσείς χορηγείτε την ένεση σε κάποιον άλλο, χρειάζεται ειδική προφύλαξη όταν αφαιρείται και απορρίπτεται η βελόνα.
- Ακολουθήστε τα συνιστώμενα μέτρα για την αφαίρεση και την απόρριψη (επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών.

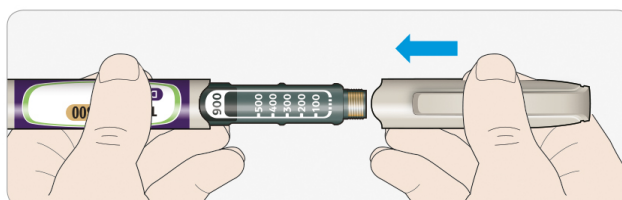


Β Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε αδιάτρητο δοχείο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού ή των τοπικών αρχών.



Γ Επανατοποθετείστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα.

- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένα πίσω στο ψυγείο.



Χρήση έως

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένα το πολύ για διάστημα έως 6 εβδομάδων από την πρώτη χρήση.

Πώς να φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πένα

Πριν από την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τις καινούριες συσκευές τύπου πένα στο ψυγείο, σε θερμοκρασία **2 °C έως 8 °C**.
- Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πένα σε θερμοκρασία δωματίου, **μικρότερη των 30 °C**.
- Μην τοποθετείτε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πένα ξανά στο ψυγείο.
- Ποτέ μη φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πένα με προσαρτημένη τη βελόνα.
- Φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πένα με τοποθετημένο το καπάκι της συσκευής τύπου πένα.
- Να φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πένα και τις βελόνες σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Πώς να φροντίσετε τη συσκευή σας τύπου πένα

Χειρίζεστε τη συσκευή σας τύπου πένα με προσοχή

- Μην ρίχνετε ή χτυπάτε τη συσκευή σας τύπου πένα πάνω σε σκληρές επιφάνειες.
- Εάν πιστεύετε ότι η συσκευή τύπου πένα μπορεί να έχει υποστεί βλάβη, μην προσπαθήσετε να την επισκευάσετε, χρησιμοποιήστε μία καινούρια.

Προστατέψτε τη συσκευή σας τύπου πένα από τη σκόνη και τη βρωμιά

- Μπορείτε να καθαρίζετε το εξωτερικό της συσκευής σας τύπου πένα σκουπίζοντας τη με ένα υγρό πανί. Μην μουλιάζετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή σας τύπου πένα - αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει βλάβη.

Απορρίπτοντας τη συσκευή σας τύπου πένα

- Αφαιρέστε τη βελόνα πριν από την απόρριψη της συσκευής σας τύπου πένα.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σας τύπου πένα σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

Παράρτημα IV
Επιστημονικά συμπεράσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των αδειών εμπορικής
κυκλοφορίας

Επιστημονικά συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με τις PSUR για την ινσουλίνη glargine, τα επιστημονικά συμπεράσματα της CHMP έχουν ως εξής:

Η αθροιστική ανασκόπηση της δερματικής αμυλοείδωσης περιλάμβανε 29 περιπτώσεις από τις οποίες οι 15 ήταν καλά καταγεγραμμένες περιπτώσεις όπου το γεγονός επιβεβαιώθηκε με ιστοπαθολογία. Αυτές οι περιπτώσεις δεν περιείχαν παράγοντες σύγκρισης και έχουν ένα συμβατό χρόνο εκκίνησης. Μαζί με τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τα βιβλία αναφοράς, αυτό το σήμα περιέχει αρκετά δεδομένα για να αποδειχθεί ένας συσχετισμός ανάμεσα στην ινσουλίνη glargine και τη δερματική αμυλοείδωση. Καθώς η δερματική αμυλοείδωση μπορεί να οδηγήσει σε αντίσταση στην ινσουλίνη λόγω χαμηλής απορρόφησης από το σημείο διείσδυσης, θα πρέπει οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς να ενημερώνονται για αυτό το γεγονός στις Πληροφορίες του Προϊόντος. Η απορρόφηση της ινσουλίνης θα μπορούσε να βελτιωθεί μέσω εναλλαγών στο σημείο της ένεσης. Ως εκ τούτου ζητείται από τον ΚΑΚ να συμπεριλάβει τη δερματική αμυλοείδωση στην ΠΧΠ και το ΦΟΧ.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι που συνιστούν την τροποποίηση των όρων Αδειών Κυκλοφορίας

Βάσει των επιστημονικών συμπερασμάτων για την ινσουλίνη glargine, η CHMP είναι της άποψης ότι η σχέση οφέλους κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ινσουλίνη glargine παραμένει η ίδια με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP συνιστά ότι οι όροι των αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να τροποποιηθούν.