

EDUKAČNÍ MATERIÁL

TOUJEO® (inzulín glargin 300 jednotek/ml)

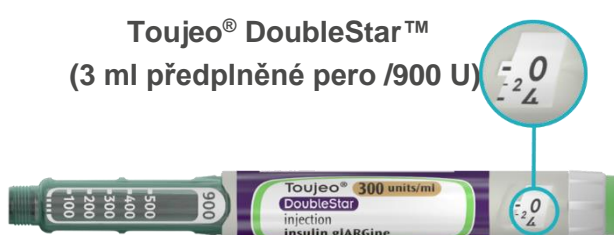
Toujeo® 300 jednotek/ml SoloStar® injekční roztok v předplněném peru
Toujeo® 300 jednotek/ml DoubleStar™ injekční roztok v předplněném peru

PRŮVODCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- Tento edukační materiál slouží pouze jako informační průvodce, který umožňuje předcházet chybám při použití daného léčivého přípravku. Před předepsáním a výdejem inzulínového pera, které obsahuje přípravek Toujeo® (insulin glargin 300 jednotek/ml) si přečtěte Souhrn údajů o přípravku (SmPC).
- Před prvním předepsáním nebo výdejem přípravku Toujeo® nebo před přechodem na nové pero poskytněte pacientům edukační materiál Průvodce pro pacienta, který zajistí, že pacienti a jejich pečovatelé budou dostatečně informováni o tom, jak používat přípravek Toujeo®, aby se snížilo riziko chyb při jeho použití.

Důležité informace o úpravách léčby během počátečních týdnů po předepsání přípravku Toujeo®

- Inzulín glargin 100 U/ml (např. Lantus®) a Toujeo® (inzulín glargin 300 U/ml) nejsou bioekvivalentní, a bez úpravy dávky **proto nejsou zaměnitelné**.
- V případě převedení pacientů na inzulín o jiné síle je zapotřebí úprava dávky.
- Dávkovací režim přípravku Toujeo® (dávka a načasování) by měl být upraven podle individuální odpovědi na léčbu. K dosažení cílových hodnot hladiny glukózy v krvi může být zapotřebí vyšších dávek přípravku Toujeo® (inzulín glargin 300 jednotek/ml) - po titraci je v průměru zapotřebí o 10–18 % vyšší dávka inzulínu glargin 300 jednotek/ml, ve srovnání s inzulínem glargin 100 jednotek/ml.
- Přípravek Toujeo® (inzulín glargin 300 U/ml) je k dispozici ve dvou různých verzích:



Minimální možné navýšení dávky u přípravku Toujeo® SoloStar® je 1 jednotka (U), u přípravku Toujeo® DoubleStar™ jsou to 2 jednotky.

Kontrolní dávkovací okénko na inzulínovém peru znázorňuje počet jednotek přípravku Toujeo®, které mají být aplikovány.

Klíčové informace pro jednání s pacienty:

- Pacienti mají být poučeni, že přípravky obsahující inzulín glargin 100 jednotek/ml a přípravek Toujeo nejsou zaměnitelné, je potřeba úprava dávky;
- Při změně terapie a během prvních týdnů po její realizaci je zapotřebí, aby si pacienti pečlivě sledovali hladinu

Převod z jiného bazálního inzulínu na inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®)

- Při převodu z léčebného režimu se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínovým přípravkem na režim s přípravkem inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) může být nutná změna dávky bazálního inzulínu a dále může být zapotřebí úprava souběžné antidiabetické léčby. Během převodu a v počátečních týdnech po něm se doporučuje pečlivé sledování metabolických parametrů. **Převod z bazálního inzulínu podávaného jednou denně na přípravek inzulín glargin 300 jednotek /ml (Toujeo®) jednou denně** může být proveden na základě principu “jednotka k jednotce“ předešlé dávky bazálního inzulínu.
- **Při převodu z bazálního inzulínu podávaného dvakrát denně na přípravek inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) jednou denně** je doporučená počáteční dávka přípravku Toujeo 80 % z celkové denní dávky bazálního inzulínu, který byl ukončen.
- Při změně terapie a během prvních týdnů po její realizaci je zapotřebí, aby si pacienti pečlivě sledovali hladinu glukózy v krvi.

Převod z přípravku inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) na jiný bazální inzulín

- Změna terapie z přípravku inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) na přípravek inzulín glargin 100 jednotek/ml (např. Lantus®) zvýší riziko hypoglykemických příhod, zejména v prvním týdnu po změně terapie.
- Pro snížení rizika hypoglykémie by měli pacienti, kteří přechází z režimu bazálního inzulínu glargin 300 jednotek/ml podávaného jednou denně na režim bazálního inzulínu glargin 100 jednotek/ml podávaného jednou denně, snížit dávku o 20%.

Podrobnější doporučení pro předepisování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Předejte vašim pacientům edukační materiál „Průvodce pro pacienta“ a doporučte jim, aby si tento edukační materiál důkladně prostudoval společně s návodem na použití, který je součástí příbalové informace přípravku Toujeo®.

Vyzvěte pacienty, aby měli Průvodce pro pacienta při sobě pokaždé, když jsou do lékárny.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o., tel.: 00420 233 086 185, email: PRG.CZ.PHV@sanofi.com. Na této adrese můžete rovněž požádat o další, bezplatnou zásilku edukačních materiálů.