



Veiledning til helsepersonell

Viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende omstilling mellom insuliner med forskjellig styrke

Dette er kun en veiledning. Helsepersonell henvises til preparatomtalen for Toujeo® før forskrivning. Helsepersonell bes også anbefale pasienten å lese pakningsvedlegget som følger med insulinpennen.

Viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende dosering av Toujeo®

Toujeo® SoloStar® er en ferdigfylt insulinpenn som inneholder 300 enheter/ml insulin glargin. Toujeo® (insulin glargin 300 enheter/ml) og Lantus® (insulin glargin 100 enheter/ml) er ikke bioekvivalente, og derfor ikke byttbare uten dosejustering.

Følgende informasjon må inkluderes på hver forskrivning av Toujeo®:

- ✓ Produktnavn og konsentrasjon (Toujeo® SoloStar® 300 enheter/ml)
- ✓ Anbefalt daglig dose i enheter (utregnet som beskrevet her i veiledningen)

Opstart

- ✓ Pasienter med type 1-diabetes: Toujeo® skal tas en gang daglig og doseres etter pasientens respons. Måltidsinsulin skal også brukes.
- ✓ Pasienter med type 2-diabetes: Anbefalt daglig oppstartsdose er 0,2 enheter/kg kroppsvekt, etterfulgt av individuelle dosejusteringer.

Omstilling fra insulin glargin 100 enheter/ml til Toujeo®

- ✓ Omstilling fra insulin glargin 100 enheter/ml til Toujeo® en gang daglig kan gjøres enhet-for-enhet basert på dosen insulin glargin 100 enheter/ml.

Omstilling fra andre basalinsuliner til Toujeo®

- ✓ Omstilling fra basalinsulin gitt en gang daglig til Toujeo® en gang daglig kan gjøres enhet-for-enhet basert på dosen basalinsulin pasienten omstilles fra.
- ✓ Ved omstilling fra basalinsulin gitt to ganger daglig til Toujeo® en gang daglig er anbefalt oppstartsdose Toujeo® 80 % av dagsdosen basalinsulin pasienten omstilles fra.

Under omstilling fra et behandlingsregime med insulin med middels eller lang virketid til Toujeo®, kan det være nødvendig med en endring i dosen basalinsulin og andre blodglukosesenkende midler.

Justeringer i løpet av de første ukene

! Det kan være behov for dosejusteringer når pasienter omstilles til insulin med annen styrke.

Forklar pasienten at Toujeo® ikke er bioekvivalent og ikke byttbar med andre basalinsuliner, inkludert Lantus 100 enheter/ml, uten individuelle dosejusteringer. Pasientene må monitorere blodsukkeret under omstillingen og de første påfølgende ukene.

- ✓ Doseringsregimet med Toujeo® (dose og tidspunkt) bør justeres etter individuell respons. Under de kliniske studiene, var det nødvendig med en gjennomsnittlig 10-18 % høyere dose basalinsulin med formuleringen med 300 enheter/ml sammenlignet med formuleringen med insulin glargin 100 enheter/ml

! Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå

Omstilling fra Toujeo® til insulin glargin 100 enheter/ml eller andre basalinsuliner

Omstilling fra Toujeo® (insulin glargin 300 enheter/ml) til Lantus® (insulin glargin 100 enheter/ml) gir økt risiko for hypoglykemi, hovedsakelig den første uken etter omstillingen. For å redusere risikoen for hypoglykemi, bør pasienter som omstilles fra Toujeo® (insulin glargin 300 enheter/ml) en gang daglig til Lantus® (insulin glargin 100 enheter/ml) en gang daglig, redusere dosen med 20 %.

Se preparatomtalen til Toujeo® for utfyllende anbefalinger.

Gi pasientene dine et pasientkort med beskjed om å lese dette. Gi pasientene også beskjed om å lese pakningsvedlegget nøye. Be pasientene om å ta med seg pasientkortet når de går på apoteket.

Bivirkningsrapportering: Ved feilbruk eller mistanke om meldepliktige bivirkninger kan du kontakte Direktoratet for medisinske produkter på www.dmp.no/meldeskjema.

Du kan også kontakte Sanofi på pharmacovigilanceNO@sanofi.com eller på tlf. nr: 46 91 80 01 (10-14).