

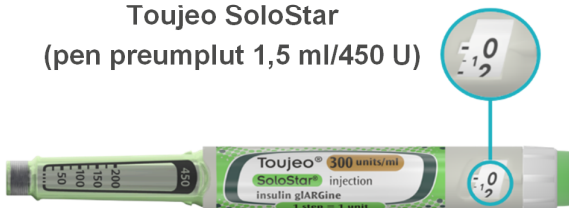
## GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂȚII

- Acest document este destinat doar ca ghid de recomandări, pentru a preveni erorile de medicație. Înainte de a prescrie și elibera stiloul injector (pen-ul) Toujeo, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.
- Înainte de a prescrie și elibera Toujeo pentru prima dată sau atunci când se trece la un stilou injector (pen) nou, vă rugăm să furnizați pacienților dumneavoastră Ghidul pentru pacient, pentru a vă asigura că pacienții și persoanele care îi îngrijesc sunt informați adecvat cu privire la modul de utilizare a Toujeo, pentru a ajuta la diminuarea riscului de erori de medicație.

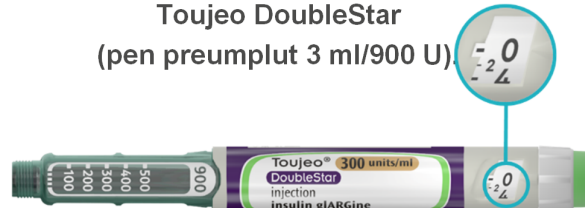
## Informații importante privind ajustarea dozelor în timpul primelor săptămâni de la prescrierea medicamentului Toujeo

- Insulina glargin 100 unități/ml și Toujeo (insulină glargin 300 unități/ml) nu sunt bioechivalente și, prin urmare, nu sunt interschimbabile fără ajustarea dozei.
- Atunci când pacientul este trecut la o insulină cu o concentrație diferită, poate fi necesară ajustarea dozei.
- Schema de tratament cu Toujeo (doza și momentul administrării) trebuie ajustată în funcție de răspunsul individual la tratament. După titrare, atunci când s-a utilizat Toujeo 300 unități/ml, a fost necesară, în medie, o doză de insulină bazală mai mare cu 10-18% pentru a atinge valorile glicemiei din intervalul țintă, comparativ cu formularea de insulină glargin cu concentrația de 100 unități/ml.
- Toujeo® (insulină glargin 300 unități/ml) este disponibil în două forme de prezentare diferite:

Toujeo SoloStar  
(pen preumplut 1,5 ml/450 U)



Toujeo DoubleStar  
(pen preumplut 3 ml/900 U)



**Treapta de fixare a dozei din Toujeo SoloStar este de 1 unitate, iar treapta de fixare a dozei din Toujeo DoubleStar este de 2 unități.**

Doza administrată este cea evidențiată în fereastra dozei.

# Schimbarea tratamentului de la alte insuline bazale la Toujeo

- Atunci când se schimbă tratamentul de la o schemă de tratament cu o insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată la o schemă de tratament cu Toujeo 300 unități/ml, poate fi necesară o modificare a dozei de insulină bazală și o ajustare a tratamentului hipoglicemiant concomitent. În timpul schimbării tratamentului și, ulterior, pe parcursul primelor săptămâni de la aceasta, se recomandă monitorizare metabolică strictă.
- **Schimbarea tratamentului de la insuline bazale cu administrare o dată pe zi, la Toujeo administrat o dată pe zi** poate fi efectuată unitate la unitate, pe baza dozei anterioare.
- **În cazul schimbării tratamentului de la insuline bazale cu administrare de două ori pe zi, la Toujeo administrat o dată pe zi**, doza inițială recomandată pentru Toujeo este de 80% din doza zilnică totală de insulină bazală a cărei administrare se întrerupe.
- În timpul schimbării tratamentului și, ulterior, pe parcursul primelor săptămâni de la aceasta, este necesară monitorizarea glicemiei de către pacienți.

## Schimbarea tratamentului de la Toujeo la alte insuline bazale

- Schimbarea tratamentului de la Toujeo (insulină glargin 300 unități/ml) la Lantus (insulină glargin 100 unități/ml) determină creșterea riscului de apariție a hipoglicemiei, mai ales în prima săptămână de la schimbarea tratamentului.
- Pentru a reduce riscul de hipoglicemie, la pacienții la care se modifică insulina bazală din schema de tratament de la Toujeo administrat o dată pe zi, la Lantus administrat o dată pe zi, doza trebuie scăzută cu 20%.

**Pentru recomandări detaliate de prescriere, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului Toujeo.**

**Înmânați pacientului dumneavoastră Ghidul pentru pacient și recomandați-i să îl citească cu atenție, împreună cu instrucțiunile de utilizare care se găsesc în cutia medicamentului Toujeo.**

**Îndemnați pacientul să aibă ghidul cu el atunci când se duce la farmacie.**

### Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Toujeo, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către: **Centrul Național de Farmacovigilență**, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 – București; Tel: +4 0757 117 259; Fax: +4 021 316 34 97; e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Totodată, reacțiile adverse suspectate sau erorile de medicație asociate cu utilizarea Toujeo sau manipularea stiloului injector SoloStar se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Sanofi Romania SRL, tel: +40 (0) 21 317 31 36, e-mail: [ps.ro@sanofi.com](mailto:ps.ro@sanofi.com).