

TOUJEO®KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ FORMÜLÜ: TOUJEO 300 U/mL SoloStar SC Steril Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalemi için enjeksiyonluk çözeltinin her bir ml'si; 300 U insülin glarjin içermektedir. **ENDİKASYONLARI:** Yetişkinlerde, adolesanlarda ve 6 yaşından itibaren çocuklarda diabetes mellitus tedavisinde endikedir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Tercihen her gün aynı saatte olmak üzere, günün herhangi bir saatinde, günde bir kez uygulanmalıdır. TOUJEO doz rejimi (doz ve zamanlama) bireysel yanıtı göre ayarlanmalıdır. TOUJEO, Tip 1 diabetes mellitus hastalığına sahip hastalarda, öğün zamanı için gereken insülini karşılaması amacıyla kısa/hızlı etkili insülin ile kombine olarak kullanılmalıdır. Tip 2 diabetes mellitus hastalığına sahip hastalarda TOUJEO diğer antihiperglisemik tıbbi ürünlerle birlikte de uygulanabilir. *Dozlama zamanı esnekliği:* Gerekliğinde hastalar TOUJEO'yu normal uygulama zamanından önce veya sonraki 3 saat içinde uygulayabilir. TOUJEO yalnızca subkutan kullanım içindir. Enjeksiyon yerleri her bir enjeksiyonda dönüşümlü olarak kullanılmalıdır. TOUJEO intravenöz uygulanmamalıdır. TOUJEO'nun uzun süreli etkisi subkutan dokuya enjeksiyonuna bağlıdır. Normal subkutan dozun intravenöz yoldan uygulanması şiddetli hipoglisemiye yol açabilir. **KONTRENDİKASYONLARI:** İnsülin glarjin veya formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık. **ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:** TOUJEO, diyabetik ketoasidozun tedavisi için uygun bir insülin seçeneği değildir. Hipogliseminin ortaya çıkma zamanı kullanılan insülinlerin etki profiline bağlıdır ve dolayısıyla tedavi şeması değiştiğinde değişebilir. Hipoglisemik epizotların özel bir klinik anlam taşıyabileceği hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır ve kan şekeri izlenmesinin yoğunlaştırılması tavsiye edilebilir. İnsülin glarjinin uzatılmış etkisi hipogliseminin düzelmesini geciktirebilir. Hipoglisemiye yatkınlığı artıran faktörlerin varlığı özellikle yakın izlemeyi zorunlu kılar ve doz ayarlamasını gerektirebilir. TOUJEO'nun pioglitazonla birlikte uygulanması halinde, hastalar kalp yetmezliği belirti ve semptomları, kilo alımı ve ödem açısından takip edilmelidir. Kardiyak semptomlarda bozulma görülmesi durumunda, pioglitazon tedavisine son verilmelidir. **GEBELİK VE LAKTASYON:** Gebelik Kategorisi C. TOUJEO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin klinik deneyim bulunmamaktadır. Klinik olarak gerekli ise gebelikte TOUJEO kullanımı düşünülebilir. İnsülin glarjinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. **ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNE ETKİLER:** Hipoglisemi veya hiperglisemi veya örneğin görme bozukluğunun bir sonucu olarak hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneği bozulabilir. Bu durum, bu yeteneklerin özellikle önemli olduğu (örn. araç veya makine kullanma gibi) durumlarda bir risk oluşturabilir. **İSTENMEYEN ETKİLER:** *Çok yaygın:* Hipoglisemi *Yaygın:* Lipohipertrofi, Enjeksiyon yeri reaksiyonları *Yaygın olmayan:* Lipoatrofi

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, Görme bozukluğu, Retinopati, Ödem *Çok seyrek:* Tat alma duyusunda bozukluk, Kas ağrısı (miyalji). **DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ:** Çok sayıda madde glukoz metabolizmasını etkiler ve insülin glarjinin dozunun ayarlanmasını gerektirebilir. Kan şekerini düşürücü etkiyi artırabilecek ve hipoglisemi yatkınığını arttıracabilecek maddeler; antihiperglisemik tıbbi ürünler, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, disopiramid, fibratlar, fluoksetin, monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar ve sülfonamid antibiyotikleri içermektedir. Kan şekerini düşürücü etkiyi azaltabilecek maddeler; kortikosteroidler, danazol, diazoksit, diüretikler, glukagon, izoniazid, östrojenler ve projestojenler, fenotiazin türevleri, somatropin, sempatomimetik ilaçlar (örneğin, epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tiroid hormonları, atipik antipsikotik ilaçlar (örneğin klozapin ve olanzapin) ve proteaz inhibitörlerini içermektedir. Beta-blokörler, klonidin, lityum tuzları veya alkol, insülinin kan şekerini düşürücü etkisini kuvvetlendirebilir veya zayıflatabilir. Pentamidin hipoglisemiye yol açabilir ve bazen bunu hiperglisemi izleyebilir. Bunun yanı sıra, beta-blokörler, klonidin, guanetidin ve rezerpin gibi sempatotolitik ilaçların etkisiyle, adrenerjik karşı-düzenleme belirtileri azalabilir veya kaybolabilir. **PEDİATRİK POLÜLASYON:** TOUJEO, yetişkin hastalar ile aynı prensiplere dayanarak, 6 yaşından itibaren çocuklarda ve adolesanlarda kullanılabilir. **DİĞER ÖZEL POPÜLASYONLAR:** Klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlar temelinde yaşlı hastalarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda TOUJEO'nun güvenlik profili genel popülasyondaki güvenlik profili ile benzerdir. **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** İnsülin doz aşımı şiddetli ve bazen uzun süreli ve yaşamı tehdit edebilen hipoglisemiye yol açabilir. Hafif hipoglisemi epizotları çoğunlukla oral karbonhidratlarla tedavi edilebilir. Tıbbi ürünün dozu, öğün alışkanlıkları veya fiziksel aktivitede ayarlamalar gerekebilir. Koma, nöbet veya nörolojik bozukluğun eşlik ettiği daha şiddetli epizotlar intramuskuler/subkutan glukagon ya da konsantre intravenöz glukoz ile tedavi edilebilir. **Farmakodinamik özellikler;** Farmakoterapötik grup: Enjeksiyonluk uzun etkili insülinler ve analogları. ATC Kodu: A10A E04 **KALEMİN İLK KULLANIMDAN SONRAKİ RAF ÖMRÜ:** Direkt ışık ve sıcaktan korumak koşulu ile tıbbi ürün maksimum 6 hafta süre ile 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında direkt ışıktan ve ısıdan korumak şartıyla saklanabilir. Kullanımdaki kalemler buzdolabında saklanmamalıdır. Her enjeksiyondan sonra ışıktan korumak için kalemin kapağı geri takılmalıdır. **SAKLAMAYA YÖNELİK ÖZEL UYARILAR:** İlk kullanımdan önce: Buzdolabında (2°C - 8°C'de) saklayınız. Dondurmayınız. TOUJEO'yu buzdolabında dondurucu bölmeyle yakın yere koymayınız veya soğutma paketi ile temas ettirmeyiniz. Her kullanımdan sonra kullanıma hazır enjeksiyon kalemlerini ışıktan korumak için dış kutusunda saklayınız. (Kullanılmamış kalemin raf ömrü: 30

ay) **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI:** TOUJEO 300 U/mL SoloStar SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalem, 1.5 ml'lik 5 enjeksiyon kalemi içeren ambalajda; 1009,63 TL (KDV dahil. Onay tarihi: - 15.12.2022) **RUHSAT TARİHİ VE NO:** 13.04.2016, 2016/266 **RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ:** Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:15-16 Şişli - İSTANBUL **Tel:** 0 212 339 10 00 Reçete ile satılır. Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz. **KÜB GÜNCELLEME TARİHİ:** 25.03.2024 **KÜB ÖZETİ GÜNCELLEME TARİHİ:** **28.03.2024** **KÜB ÖZETİ ONAY KODU:** Sanofi Sağlık Ürünleri ile ilgili advers olayları doğrudan telefon (0212 339 10 00) aracılığı ile veya T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) e-posta (www.titck.gov.tr; tufam@titck.gov.tr); faks (0312 218 35 99) veya telefon (0 800 314 00 08) yoluyla iletebilirsiniz.