

Toujeo® (Insulin glargin 300 Einheiten/ml)

Information für Ärzte

Wichtige Sicherheitshinweise bei Umstellung von oder auf ein Insulin einer anderen Formulierung

Diese Karte dient nur zu Ihrer Information. Beachten Sie vor der Verschreibung und Abgabe die Toujeo® Fachinformation und weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, die dem Pen beigefügte Bedienungsanleitung vollständig zu lesen.

Wichtige Information zur Dosierung bei der Verschreibung von Toujeo®

Toujeo® SoloStar® ist ein Fertigpen mit 300 Einheiten/ml Insulinglargin. Toujeo® (Insulin glargin 300 Einheiten/ml) und Lantus® (Insulin glargin 100 Einheiten/ml) sind nicht bioäquivalent und daher ohne Dosisanpassung nicht austauschbar.



Die folgenden Angaben müssen bei jeder Verschreibung von Toujeo® angegeben werden:

- ✓ Handelsname und Konzentration (Toujeo® SoloStar® 300 Einheiten/ml)
- ✓ Empfohlene Tagesdosis in Einheiten, gemäß den unten beschriebenen Situationen.

Das Dosisfenster des Toujeo® SoloStar®-Pens zeigt die Anzahl der zu injizierenden Einheiten an.

Therapiebeginn

- ✓ Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1: Toujeo® ist einmal täglich in Kombination mit einem Mahlzeiteninsulin anzuwenden und erfordert eine individuelle Dosisanpassung.
- ✓ Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2: Die empfohlene tägliche Anfangsdosis beträgt 0,2 Einheiten/kg, gefolgt von einer individuellen Dosisanpassung.

Umstellung von Insulin glargin 100 Einheiten/ml auf Toujeo®

- ✓ Die Umstellung von Insulin glargin 100 Einheiten/ml auf einmal täglich verabreichtes Toujeo® kann eins zu eins auf Basis der Einheiten der bisherigen Basalinsulindosis erfolgen. **Es ist keine Umrechnung der Dosis erforderlich.**

Umstellung von anderen Basalinsulinen auf Toujeo®

- ✓ Die Umstellung von einem einmal täglich verabreichten Basalinsulinen auf einmal täglich verabreichtes Toujeo® kann eins zu eins auf Basis der Einheiten der bisherigen Basalinsulindosis erfolgen. **Es ist keine Umrechnung der Dosis erforderlich.**
- ✓ Bei Umstellung von zweimal täglich verabreichten Basalinsulinen auf einmal täglich verabreichtes Toujeo® beträgt die **empfohlene Anfangsdosis von Toujeo 80 % der Gesamttagesdosis** des abgesetzten Basalinsulins.

Wird von einem Behandlungsschema mit einem intermediär oder lang wirkenden Insulin auf ein Schema mit Toujeo® umgestellt, kann eine Anpassung der Basalinsulindosis sowie der antihyperglykämischen Begleitmedikation erforderlich werden.

Anpassung während der ersten Behandlungswochen

- ❗ **Bei Patienten, die von einer Insulinformulierung auf eine andere umgestellt werden, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.**

Erklären Sie Ihrem Patienten, dass Toujeo® nicht bioäquivalent und ohne individuelle Dosisanpassung nicht mit anderen Basalinsulinen, einschließlich Lantus® 100 E/ml, austauschbar ist. Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach sind Blutzucker-Selbstkontrollen erforderlich.

- ✓ Das Dosierungsschema (Dosis und Zeitpunkt) von Toujeo® sollte je nach individuellem Ansprechen auf die Therapie angepasst werden. In klinischen Studien wurde unter der Formulierung mit 300 Einheiten/ml, im Vergleich zur Formulierung mit 100 Einheiten/ml, nach der initialen Titration durchschnittlich eine 10–18 % höhere Basalinsulindosis benötigt, um den Blutzucker-Zielbereich zu erreichen.

- ❗ **Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird eine engmaschige Stoffwechselüberwachung empfohlen.**



Umstellung von Toujeo® auf Insulin glargin 100 Einheiten/ml oder andere Basalinsuline

Die Umstellung von Toujeo® (Insulin glargin 300 Einheiten/ml) auf Lantus® (Insulin glargin 100 Einheiten/ml) kann, hauptsächlich in der ersten Woche nach der Umstellung, zu einem erhöhten Hypoglykämierisiko führen. Um das Hypoglykämierisiko zu senken, sollten Patienten, die ihr Behandlungsschema von einmal täglich Toujeo® (Insulin glargin 300 Einheiten/ml) auf einmal täglich Lantus® (Insulin glargin 100 Einheiten/ml) umstellen, ihre Dosis um 20 % reduzieren.

Bitte beachten Sie für ausführlichere Empfehlungen zur Verschreibung die Fachinformation von Toujeo®.

Händigen Sie Ihrem Patienten/Ihrer Patientin eine Patienteninformationskarte aus und empfehlen Sie ihm/ihr, sowohl diese als auch die Gebrauchsinformation sorgfältig zu lesen. Bitten Sie Ihren Patienten/Ihre Patientin, die Patienteninformationskarte mitzunehmen, wenn er/sie in die Apotheke geht.

Meldung von Nebenwirkungen: Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, www.basg.gv.at anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Kontakt: Bei medizinischen Rückfragen bzw. zur Anforderung von zusätzlichem Schulungsmaterial wenden Sie sich bitte an:

Sanofi-Aventis GmbH

Turm A, 29. OG

Wienerbergstraße 11

1100 Wien, Österreich

Tel.: +43 1 80185 – 2244

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Web: www.sanofi.at