

Toujeo® (insulina glargina 300 unidades/ml)

Guía para Profesionales de la Salud

Elementos de seguridad clave al cambiar de o a una insulina con una concentración diferente

Este documento se suministra únicamente como guía. Los Profesionales de la Salud deben consultar el Prospecto de Información del producto Toujeo® antes de prescribir y dispensar esta lapicera, y aconsejar a los pacientes que lean el folleto de Instrucciones de Uso completo que acompaña a la lapicera.

Información importante sobre la dosificación al prescribir Toujeo®

Toujeo SoloStar® es una lapicera prellenada que contiene insulina glargina 300 unidades/ml. Toujeo® (insulina glargina 300 unidades/ml) y Lantus® (insulina glargina 100 unidades/ml) no son bioequivalentes y, por tanto, no son intercambiables sin ajuste de la dosis.



La siguiente información debe estar detallada en cada receta de Toujeo®

- Nombre comercial y concentración (Toujeo® SoloStar® 300 unidades/ml)
- Dosis diaria recomendada en unidades

La ventana de dosis de la lapicera Toujeo® SoloStar® muestra el número de unidades de Toujeo® que se van a inyectar.

Inicio

- Pacientes con diabetes mellitus tipo 1: Toujeo® debe utilizarse una vez al día en combinación con insulina prandial y ajustarse según la respuesta individual
- Pacientes con diabetes mellitus tipo 2: la dosis inicial diaria recomendada es de 0,2 unidades/kg, seguida de ajustes individuales de la dosis

Cambio de insulina glargina 100 unidades/ml a Toujeo®

- El cambio de insulina glargina 100 unidades/ml a Toujeo® una vez al día puede realizarse unidad a unidad en función de la dosis anterior (1:1).

Cambio de otras insulinas basales a Toujeo®

- El cambio de insulinas basales de una vez al día a Toujeo® una vez al día puede realizarse unidad a unidad en función de la dosis anterior.
- Al cambiar de insulinas basales de dos veces al día a Toujeo® una vez al día, la dosis inicial recomendada de Toujeo® es del 80 % de la dosis diaria total de insulina basal que se va a interrumpir.

Al cambiar de un esquema de tratamiento con un producto de insulina de acción intermedia o prolongada a un esquema con Toujeo®, es posible que sea necesario cambiar la dosis de insulina basal y que sea necesario ajustar el tratamiento antihiper glucémico concomitante.

Toujeo® (insulina glargina 300 unidades/ml)

Guía para Profesionales de la Salud

Elementos de seguridad clave al cambiar de o a una insulina con una concentración diferente

Ajustes durante las semanas iniciales

O Puede ser necesario ajustar la dosis cuando los pacientes cambian a una insulina con una concentración diferente.

Explique a su paciente que Toujeo® no es bioequivalente ni intercambiable con ninguna otra insulina basal, incluida Lantus® 100 unidades/ml, sin ajuste individualizado de la dosis. El monitoreo de la glucemia por parte de los pacientes es necesario durante el cambio y las semanas iniciales posteriores.

- El esquema de tratamiento con Toujeo® (dosis y momento) debe ajustarse de acuerdo con la respuesta individual al tratamiento. En el contexto de los ensayos clínicos, tras el ajuste inicial de la dosis, en promedio, se necesitó una dosis de insulina basal un 10-18 % mayor para alcanzar los intervalos objetivo para los niveles de glucemia en ayunas cuando se utilizó la formulación de 300 unidades/ml en comparación con la formulación de insulina glargina de 100 unidades/ml

O Se recomienda un estrecho monitoreo metabólico durante el cambio y en las semanas iniciales posteriores.



Cambio de Toujeo® a insulina glargina 100 unidades/ml u otras insulinas basales

El cambio de Toujeo® (insulina glargina 300 unidades/ml) a Lantus® (insulina glargina 100 unidades/ml) podría aumentar el riesgo de episodios hipoglucémicos, principalmente en la primera semana después del cambio. Para reducir el riesgo de hipoglucemia, los pacientes que cambian su esquema de insulina basal de Toujeo® una vez al día (insulina glargina 300 unidades/ml) a un esquema de una vez al día con Lantus® (insulina glargina 100 unidades/ml) u otra insulina basal, deben reducir su dosis en un 20 %.

Consulte el Prospecto de Información del producto Toujeo® para obtener recomendaciones de prescripción ampliadas, y recuerde:

TOUJEO® 300U/ml es para uso subcutáneo únicamente

TOUJEO® 300U/ml no debe ser pasado desde el cartucho de la lapicera prellenada a una jeringa ya que se puede producir una sobredosis grave.

TOUJEO® 300U/ml no debe ser usado en bombas de infusión de insulina.

Entregue una Guía del Paciente a su paciente y recomíendele que la lea detenidamente, así como el folleto de Instrucciones de Uso que se incluye en el envase de Toujeo® SoloStar®.

Notificación de eventos adversos: Por favor, informe a Sanofi de los errores de medicación o cualquier efecto secundario que se sospeche que esté asociado al uso de la lapicera Toujeo® SoloStar®, por teléfono al +54 11 732-5000 o por correo a farmacovigilancia.argentina@sanofi.com

INFORMACIÓN DESTINADA A LOS PROFESIONALES FACULTADOS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS. Mayor información disponible a petición.

Argentina: Sanofi-Aventis Argentina S.A. Tucumán 1, Piso 4°, C1049AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. www.sanofi.com.ar

Paraguay: Sanofi-aventis Paraguay S.A. Edificio SkyPark, Aviadores del Chaco N° 2581, Torre 2, Piso 13-Asunción-Paraguay www.sanofi.com.py

Versión local 1.0, Julio 2024. Escanee el código QR para acceder al Prospecto de Información del Producto del país que corresponda.

MAT-AR-2402084 - V1.0 - 11/2024



Argentina



Paraguay