

basalinsulin. Pasienter med høye insulin doser pga. antistoffer kan oppleve forbedret insulinrespons med Toujeo. Tett metabolsk kontroll under omstillingen og i ukene etterpå. Med bedret metabolsk kontroll og påfølgende økt insulinfølsomhet kan ytterligere dosejustering bli nødvendig. Dosejustering kan også bli nødvendig f.eks. dersom pasientens vekt eller livsstil endres, ved forandring av tidspunkt for insulin dosen eller hvis andre forhold gir økt følsomhet for hypo- eller hyperglykemi.Omstilling fra Toujeo til andre basalinsuliner: Medisinsk overvåkning med tett metabolsk kontroll under omstilling og i ukene etterpå. Følg Felleskatalogteksten til legemidlet som det omstilles til.

**Glemte dose:** Kontroller blodsukker og fortsett med vanlig dosering. Det skal ikke injiseres dobbel dose for å oppveie glemte dose.
**Spesielle pasientgrupper:** Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Insulinbehovet kan være redusert. Barn og ungdom: Kan brukes hos ungdom og barn ≥6 år etter samme prinsipp som voksne. Sikkerhet og effekt hos barn <6 år er ikke fastslått, ingen data. Eldre ≥65 år: Tiltagende forverring av nyrefunksjonen kan gi jevn nedgang i insulinbehov.
**Tilberedning/Håndtering:** Se pakkingsvedlegget for bruksanvisning. Pennen må oppbevares i romtemperatur i minst 1 time før bruk. En ny steril kanyle må brukes til hver injeksjon og hver penn skal aldri brukes av flere enn 1 pasient, også om kanylen byttes. Gjenbruk av kanyler øker risikoen for blokkerte kanyler, som kan gi underdosering eller overdosering. Trekk aldri insulin ut av pennen med en sprøyte da dette kan føre til en alvorlig overdose.
**Administrering:** Injiseres s.c. i abdomen, overarm eller lår. Injeksjonssted skal roteres innen et injeksjonsområde og byttes på hver gang, for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose. Pasienten skal instrueres i riktig bruk. Skal ikke gis i.v. (kan gi alvorlig hypoglykemi) eller i insulinpumper. Unngå feilmedisinering, se Forsiktighetsregler.

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene.

**Forsiktighetsregler:** Mht. sporbarhet skal preparatnavn og batchnr. noteres i pasientjournalen. Skal ikke brukes til behandling av diabetisk ketoacidose. Ved utilstrekkelig glukosekontroll eller tendens til hyper-/hypoglykemi, må pasientens oppfølging av behandlingsopplegg, injeksjonssted og teknikk, samt andre faktorer, vurderes før ev. dosejustering. Injeksjonssted må roteres kontinuerlig for å redusere risiko for lipodystrofi og kutan amyloidose, da injeksjon i områder med slike reaksjoner kan gi forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll. Hypoglykemi er sett etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåkning av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes. Hypoglykemi: Tidspunkt for hypoglykemi kan variere når behandlingsopplegget endres. Det bør utvises særlig forsiktighet og økt grad av blodsukkerovervåkning i tilfeller hvor episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. ved tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen, og ved proliferativ retinopati. Pasienten må være oppmerksom på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomene på hypoglykemi kan være endret, mindre uttalte eller utelbi hos enkelte risikogrupper. Den lange virketiden av insulin glargin kan forsinke bedringen etter hypoglykemi. Ved normal eller lav HbA1c, må det tas hensyn til muligheten for gjentatte ikke-merkbare (særlig nattlige) anfall av hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, ev. dosejustering. Se SPC for ytterligere informasjon. Omstilling av insuliner: Siden insulin glargin 100 enheter/ml og Toujeo ikke er bioekvivalente eller byttbare, kan omstilling medføre behov for dosejustering, og skal bare gjøres med grundig medisinsk oppfølging. Det samme gjelder omstilling mellom en annen type/annet merke insulin og Toujeo. Samtidige sykdommer: Samtidige sykdommer krever intensivert metabolsk kontroll. I mange tilfeller er det indisert å måle ketoner i urin, ev. dosejustering. Insulinbehovet er ofte økt. Type 1-diabetikere skal fortsette å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan spise lite/ingen føde, kaster opp osv., og aldri utelate helt å ta insulin. Antistoffer mot insulin: I sjeldne tilfeller vil insulinantistoffer nødvendiggjøre dosejustering.

Kombinasjon med pioglitazon: Hjertesvikt er rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt ved risikofaktorer. Pasienten observeres mht. symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Unngå feilmedisinering: Feilmedisinering hvor andre insuliner, særlig hurtigvirkende insuliner, ved en feil har blitt administrert istedenfor langtidsvirkende insuliner, er rapportert. Innetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon. Hjelpstoffer: Insulinet <1 mmol (23 mg) natrium pr. dose, dvs. i praksis natriumfritt. Bilkjøring og bruk av maskiner: Hypo- og hyperglykemi kan redusere konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Forholdsregler bør tas for å unngå dette. Spesielt ved nedsatte eller manglende forvarslere eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi bør det vurderes om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

**Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Blodglukosesenkende midler, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, MAO-hemmere, pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika kan gi økt risiko for hypoglykemi. Kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener, fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika, thyreoideahormoner, atypiske antipsykotika og proteasehemmere kan redusere den blodsukkersenkende virkningen. Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten potensere eller svekke den blodsukkersenkende virkningen. Pentamidin kan gi hypoglykemi som i noen tilfeller etterfølges av hyperglykemi. Ved kombinasjon med antiadrenergika kan tegn på adrenerg motregulering svekkes eller utelbi.

**Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Data indikerer ingen spesifikke skadelige effekter på graviditet og ingen spesifikke misdannelser eller føtal-/neonatal toksisitet. Bruk under graviditet kan vurderes ved klinisk behov. Nøye glukosekontroll er svært viktig. Amming: Ingen forventede metabolske effekter hos diende barn. Det kan være nødvendig å justere insulin dose og diett for ammende. Fertilitet: Dyrestudier indikerer ikke direkte skadelige effekter.

**Bivirkninger:** Svært vanlige (≥1/10): Stoffskifte/ernæring: Hypoglykemi (kraftige anfall, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende). Vanlige (≥1/100 til <1/10): Generelle: Reaksjoner på injeksjonsstedet (rødhet, smerte, pruritus, utslett, hevelse, inflammasjon) som vanligvis går over i løpet av et par dager/ uker. Hud: Lipodystrofi, som oftest lipohypertrofi (ved gjentatt injeksjon på samme sted). Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Hud: Lipoatrofi. Sjeldne (≥1/10 000 til <1/10000): Generelle: Ødem (spesielt ved intensivert insulinbehandling etter tidligere dårlig metabolsk kontroll). Immunsystemet: Straksallergiske reaksjoner (hudreaksjoner, angioødem, bronkospasme, hypotensjon, sjokk) som kan være livstruende. Øye: Synssvekkelse (markert endring i blodglukosekontroll kan gi forbigående synssvekkelse pga. midlertidig endring i lensens turgiditet og brytningsindeks). Retinopati (intensivert insulinbehandling med plutselig bedring i blodsukkerkontroll kan gi temporær forverring av diabetesretinopati. Ved proliferativ retinopati kan alvorlige hypoglykemianfall gi forbigående blindhet, spesielt hvis fotokoagulasjon ikke er utført). Svært sjeldne (<1/10 000): Muskel-skjelettsystemet: Myalgi. Nevrologiske: Dysgeusi. Ukjent frekvens: Hud: Kutan amyloidose. Immunsystemet: Dannelse av antistoffer mot insulin. Se for øvrig SPC for ytterligere informasjon.

**Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi. Behandling: Milde tilfeller kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet. Alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon i.m./s.c. eller konsentrert glukose i.v. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig fordi hypoglykemi kan opptre på nytt etter klinisk bedring. Se Giftinformasjonens anbefalinger for insuliner og analoger A10A på www.felleskatalogen.no.

**Egenskaper:** Virkningsmekanisme: Senker blodsukkernivået ved å stimulere perifert glukoseopptak, særlig i skjelettmuskulatur og fettvev, og hemming av glukoseproduksjonen i lever. Hemmer lipolyse i fettceller, hemmer proteolyse og øker proteinsyntesen. Absorpsjon: Langsom og forlenget. Foreligger oppløst ved lav pH og nøytraliseres etter s.c. injeksjon slik at det dannes mikroutfellingr som kontinuerlig frigjør små mengder insulin glargin. Gir forlenget frigjøring sammenlignet med insulin glargin 100 enheter/ml, pga. reduksjon i injeksjonsvolum, som gir mindre overflateareal. Effektvarighet 24-36 timer. Halveringstid: T1/2 er 18-19 timer, uavhengig av dosen. Steady state nås etter 3-4 dager. Metabolisme: Raskt, til 2 aktive metabolitter.

**Oppbevaring og holdbarhet:** Før bruk: Oppbevares i kjøleskap (2-8°C) og i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer. Etter anbrudd: Penner i bruk oppbevares i inntil 6 uker i romtemperatur (<30°C), beskyttet fra direkte varme og lys, og skal ikke oppbevares i kjøleskap. Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

**Pakninger og priser: Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (solostar, 1,5 ml penn):** 3 × 1,5 ml<sup>1</sup> (ferdigfylt penn, SoloStar) kr 514,30. 5 × 1,5 ml<sup>1</sup> (ferdigfylt penn, SoloStar) kr 833,00.
**Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (doublestar, 3 ml penn):** 3 × 3 ml<sup>1</sup> (ferdigfylt penn, DoubleStar) kr 992,30.

**Refusjon:**
<sup>1</sup> **A10A E04\_13 Insulin glargin**

Refusjonsberettiget bruk: Behandling av diabetes mellitus

ICPC	Vilkår nr	ICD	Vilkår nr		
T89	Diabetes type 1	180, 181	E10	Diabetes mellitus type 1	180, 181
T90	Diabetes type 2	244	E11	Diabetes mellitus type 2	244

Vilkår: (180) Refusjon ytes kun til pasienter som ikke oppnår behandlingsmålene til tross for optimal behandling med middels langtidsvirkende NPH-insulin på grunn av:

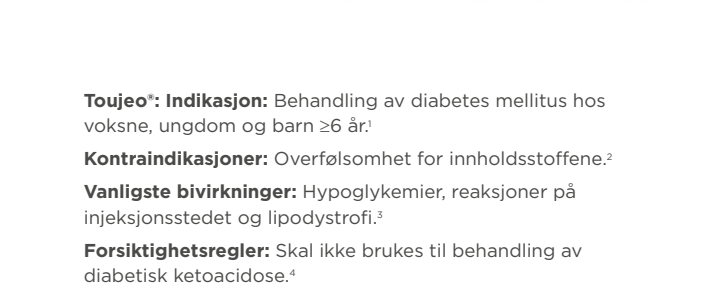
- hyppige eller alvorlige nattlige følinger som skyldes insulinbruken
- store blodsukkersvingninger som ikke gjør det mulig å oppnå akseptabel blodsukkerkontroll

(181) Behandling skal kun startes av spesialist i indremedisin, barnesykdommer eller ved sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet

(244) Refusjon ytes kun til pasienter som til tross for optimal behandling med to daglige doser middels langtidsvirkende NPH-insulin har vedvarende utfordringer med hypoglykemier.

**Sist endret:** 20.11.2020

**Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 20.11.2020



**Refusjonsberettiget bruk:** Behandling av diabetes mellitus type 1. Refusjonskode: ICPC: T89 – Diabetes type 1. ICD: E10 – Diabetes mellitus type 1. Vilkår nr: 180, 181. Vilkår 180: Refusjon ytes kun til pasienter som ikke oppnår behandlingsmålene til tross for optimal behandling med middels langtidsvirkende NPH-insulin på grunn av: Hyppige eller alvorlige nattlige følinger som skyldes insulinbruken – store blodsukkersvingninger som ikke gjør det mulig å oppnå akseptabel blodsukkerkontroll. 181: Behandling skal kun startes av spesialist i indremedisin, barnesykdommer eller ved sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet.<sup>5</sup>

**Behandling av diabetes mellitus type 2. Refusjonskode:** ICPC: T90 – Diabetes type 2. ICD: E11 – Diabetes mellitus type 2. Vilkår nr: 244. Vilkår 244: Refusjon ytes kun til pasienter som til tross for optimal behandling med to daglige doser middels langtidsvirkende NPH-insulin har vedvarende utfordringer med hypoglykemier.<sup>5</sup>

- Toujeo SPC 20.11.2020 pkt 2.2
- Toujeo SPC 20.11.2020 pkt 4.3
- Toujeo SPC 20.11.2020 pkt 4.8
- Toujeo SPC 20.11.2020 pkt 4.4
- https://www.felleskatalogen.no/medisin/blaarev-register/a10ae04-1 (02.03.2023)

sanofi-aventis Norge AS  
Prof. Kohtsvei 5-17 NO-1366 Lysaker  
+47 67 10 71 00

**sanofi**  
MAT-NO-2300079 v. 1.0 13.02.2023

FOR HELSEPERSONELL

FOR HELSEPERSONELL

## Toujeo® Praktiske Doseråd



**Toujeo®:**
**Indikasjon:** Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn ≥6 år!  
**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene.<sup>2</sup>  
**Vanligste bivirkninger:** Hypoglykemier, reaksjoner på injeksjonsstedet og lipodystrofi.<sup>3</sup>  
**Forsiktighetsregler:** Skal ikke brukes til behandling av diabetisk ketoacidose.<sup>4</sup>



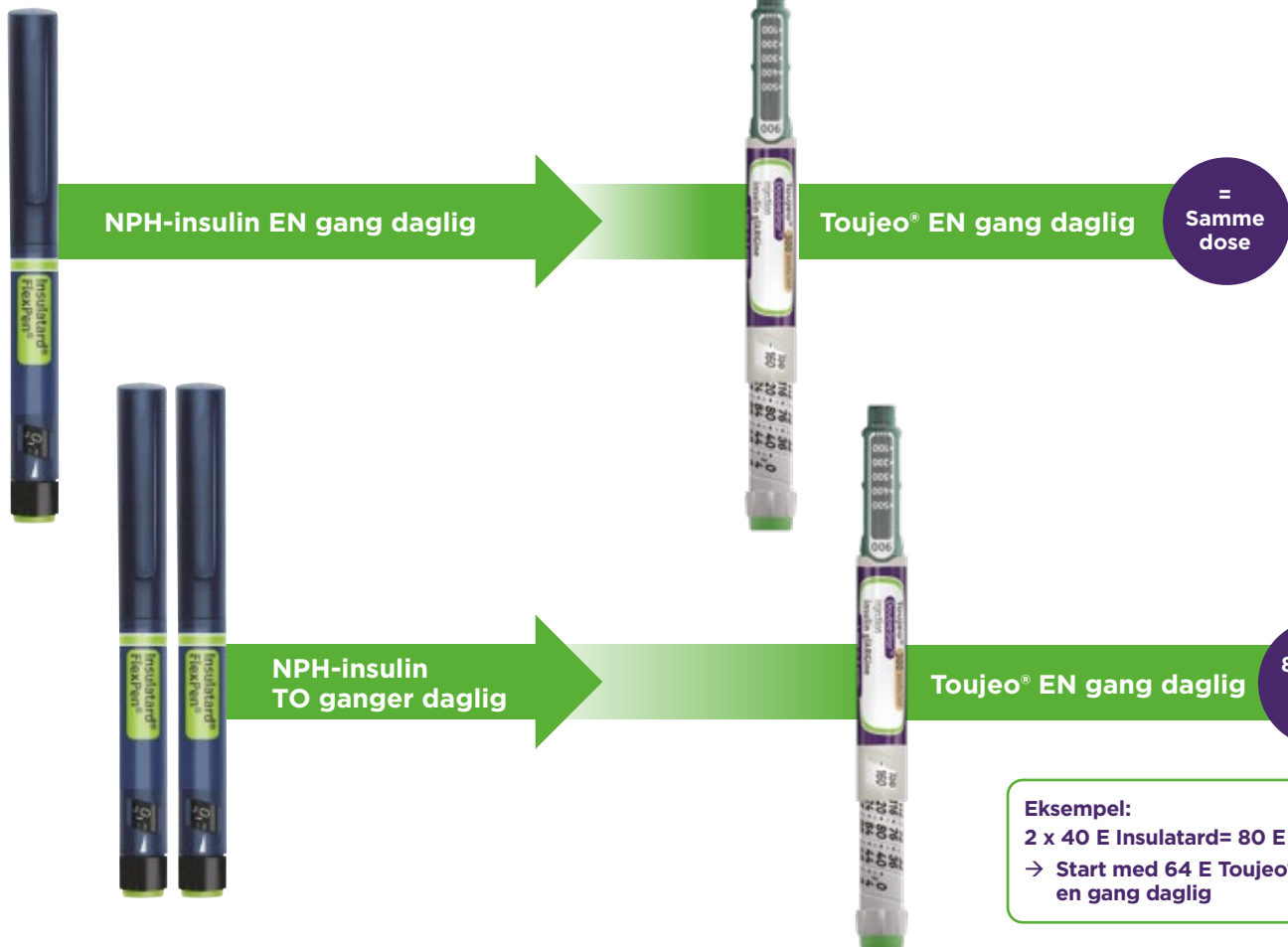
1. Toujeo SPC 16.01.2020 pkt 22.  
2. Toujeo SPC 16.01.2020 pkt 4.2

**Toujeo®**  
insulin glargin 300 enheter/ml

# Hvordan bytte fra andre basalinsuliner til Toujeo<sup>®</sup> 1,2



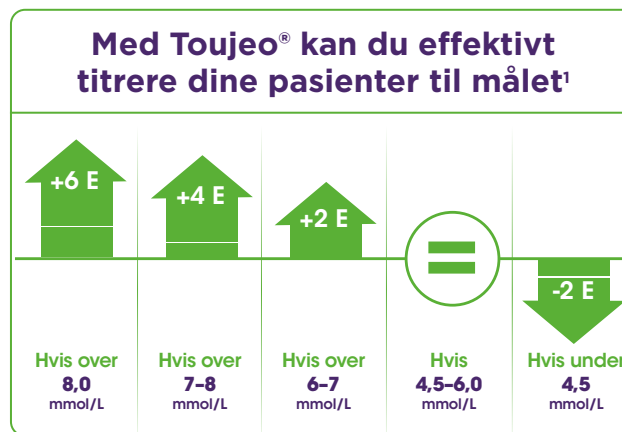
**1** Hvordan bytte fra NPH-insulin (for eksempel Insulatard) til Toujeo<sup>®</sup>



**Eksempel:**  
2 x 40 E Insulatard = 80 E  
→ Start med 64 E Toujeo<sup>®</sup>, en gang daglig

**2** Velg riktig startdose med Toujeo<sup>®</sup>

**3** Titrer Toujeo<sup>®</sup> til fastende blodsukker 4,5-6,0 mmol/L<sup>1</sup>



Grafikk fremstilt av Sanofi

Dosen justeres hver 7. dag, basert på medianen av pasientens 3 siste fastende blodglukosemålinger.

Titreringsalgoritmen er til illustrativt bruk og tilpasning mht. individ og mål for behandling, er nødvendig.

Referanser: 1. Rosenstock J, Cheng A, Ritzel R et al. More Similarities Than Differences Testing Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Insulin Degludec 100 Units/mL in Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The Randomized Head-to-Head BRIGHT Trial. Diabetes Care 2018 Oct; 41(10): 2147-2154 2. Toujeo SPC 16.01.2020 pkt 4.2

## Vil du vite mer?

Du kan få tilgang til brosjyren digitalt og finne metoder og praktiske verktøy som kan hjelpe deg i behandlingen, av dine pasienter med diabetes.

[www.sanofidiabetes.no](http://www.sanofidiabetes.no)



## Toujeo<sup>®</sup>

### Toujeo «sanofi-aventis»

**C** Human insulinanalog, langtidsvirkende. ATC-nr.: A10A E04

**T** INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt penn (SoloStar, 1,5 ml penn) 300 enheter/ml: 1 ml inneh.: Insulin glargin 300 enheter, sinkklorid, m-kresol, glyserol, saltsyre, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

**T1** INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt penn (DoubleStar, 3 ml penn) 300 enheter/ml: 1 ml inneh.: Insulin glargin 300 enheter, sinkklorid, m-kresol, glyserol, saltsyre, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

**Indikasjoner:** Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn ≥6 år. Dosering: Individuell. Må kombineres med hurtigvirkende måltidsinsulin ved diabetes type 1. Kan gis sammen med andre blodglukosesenkende midler ved diabetes type 2. Styrke-enhetene er spesielle for Toujeo, og er ikke det samme som IE eller enhetene som angir styrken til andre insulinanaloger. **Generelt:** Toujeo er tilgjengelig i 2 ferdigfylte pinner; SoloStar og DoubleStar. Doseringsvinduet viser antall enheter som skal injiseres. Pennene er designet spesifikt for Toujeo, og det er derfor ikke nødvendig med rekalkulering av dosen for hver penn.

	Enheter og dosetrinn
Toujeo SoloStar (1,5 ml penn)	Gir doser fra 1-80 enheter i hver enkelt injeksjon, i trinn på 1 enhet.
Toujeo DoubleStar (3 ml penn) <sup>1</sup>	Gir doser fra 2-160 enheter i hver enkelt injeksjon, i trinn på 2 enheter.

<sup>1</sup> Anbefalt til pasienter som har behov for minst 20 enheter pr. dag, for å redusere risiko for underdosering.<sup>1</sup>

Ved bytte fra SoloStar til DoubleStar: Dersom pasientens tidligere dose var et oddetall (f.eks. 23 enheter), må dosen økes eller reduseres med 1 enhet (f.eks. 24 eller 22 enheter).

**Voksne, ungdom og barn ≥6 år:** Gis s.c. 1 gang daglig når som helst i løpet av døgnet, men til samme tid hver dag. Kan ved behov gis inntil 3 timer før/etter vanlig doseringstidspunkt. Oppstart (diabetes type 1): Kombineres med måltidsinsulin og krever individuell dosejustering. Oppstart (diabetes type 2): Daglig startdose er 0,2 enheter/kg kroppsvekt, etterfulgt av individuell dosejustering. **Omstilling mellom insulin glargin og Toujeo hos voksne, ungdom og barn ≥6 år:** Omstilling fra insulin glargin 100 enheter/ml til Toujeo: Kan gjøres enhet for enhet, men ca. 10-18% høyere dose Toujeo kan være nødvendig. Omstilling fra Toujeo til insulin glargin 100 enheter/ml: Dosen reduseres ca. 20%. Tett metabolsk kontroll under omstillingen og i ukene etterpå. **Omstilling mellom andre basalinsuliner og Toujeo hos voksne, ungdom og barn ≥6 år:** Omstilling fra andre basalinsuliner (middels eller lang virkningstid) til Toujeo: Det kan være nødvendig å endre basalinsulindosen samt justere annen antidiabetisk behandling. Omstilling fra basalinsulin som doseres 1 gang daglig til Toujeo 1 gang daglig kan gjøres enhet for enhet basert på tidligere dose basalinsulin. Ved omstilling fra basalinsulin gitt 2 ganger daglig til Toujeo 1 gang daglig, er anbefalt startdose Toujeo 80% av total daglig dose tidligere