

Toujeo® (Insulin glargin 300 Einheiten/ml)

Information für Ärzte

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

Dieses an das medizinische Fachpersonal adressierte Informationsschreiben zur Anwendung von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus mit der Zulassung des Arzneimittels zusätzliche risikominimierende Maßnahmen zur Auflage gemacht, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen durch Austausch unterschiedlicher Insulinsterken ohne Dosisanpassung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml zu erhöhen.

Dieses Informationsschreiben ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Wichtige Information zur Dosierung bei der Verschreibung von Toujeo®

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

Um Abgabefehler zu vermeiden und das verschriebene Produkt eindeutig identifizieren zu können, muss daher bei jeder Verschreibung Folgendes angegeben werden:

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

Patienten, die neu auf ein Insulin eingestellt werden

- ✓ 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 von Toujeo® beträgt 0,2 Einheiten/kg, gefolgt von einer individuellen Dosisanpassung.

Umstellung von Insulin glargin 100 Einheiten/ml oder anderen einmal täglich verabreichten Basalinsulinen auf Toujeo®

- ✓ Die Umstellung von einem einmal täglich verabreichten Basalinsulin auf einmal täglich verabreichtes Toujeo® kann eins zu eins auf Basis der bisherigen Dosis erfolgen. In klinischen Studien wurde unter Toujeo® im Vergleich zu Insulin glargin 100 Einheiten/ml nach der initialen Titration durchschnittlich eine 10–18% höhere Basalinsulindosis benötigt, um den Blutzucker-Zielbereich zu erreichen.

Umstellung von zweimal täglich verabreichten Intermediär-/Basalinsulinen auf Toujeo®

- ✓ Bei Umstellung von zweimal täglich verabreichtem Basalinsulin auf einmal täglich verabreichtes Toujeo® beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Toujeo® 80% der Gesamttagesdosis des abgesetzten Basalinsulins.

Toujeo® (Insulin glargin 300 Einheiten/ml) Information für Ärzte

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

Wird von einem Behandlungsschema mit einem Intermediär- oder lang wirkenden Basalinsulin auf ein Schema mit Toujeo® umgestellt, kann außerdem eine Anpassung der antihyperglykämischen Begleitmedikation erforderlich werden.

Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach kann sich der Insulinbedarf durch eine veränderte Stoffwechsellage ändern. Daher sollte der Blutzucker engmaschig kontrolliert und die Insulindosis und der Einnahmezeitpunkt ggf. angepasst werden.

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.

Diese Broschüre ersetzt nicht die Fachinformationen. Bitte beachten Sie vor 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: Bitte melden Sie Anwendungsfehler oder Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Toujeo® an

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Telefon: (0800) 52 52 010

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>



XXXX