Toujeo® (INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml)

Leitfaden für Patienten und/oder Pflegepersonen

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen durch Austausch unterschiedlicher Insulinstärken ohne Dosisanpassung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml zu erhöhen.

Dieser Leitfaden zur Anwendung von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml kennen und berücksichtigen.

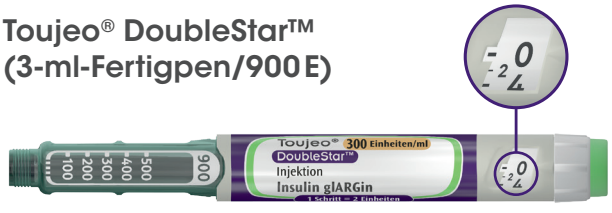
Wenn Sie Insulin glargin 300 E/ml (Toujeo®) verschrieben bekommen, müssen Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in der Anwendung Ihres Toujeo®-Pens geschult werden.

Wichtige Informationen zur Einstellung während der ersten Wochen nach Verschreibung von Toujeo®

- Insulin glargin 300 Einheiten/ml (Toujeo®) und Insulin glargin 100 Einheiten/ml sind **nicht bioäquivalent**. Das bedeutet, dass die Arzneimittel nicht identisch sind und Ihr Arzt bei einem Wechsel zwischen den beiden Ihre Dosis ggf. einmal oder auch mehrmals anpasst.
- Die Umstellung von einer Insulintherapie auf eine andere darf nur auf Verschreibung Ihres Arztes erfolgen. Halten Sie sich genau an die neue Dosierung, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.
- Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach müssen Sie regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchführen.
- **Insulin glargin 300 Einheiten/ml ist in zwei unterschiedlichen Fertigpens erhältlich:**

Toujeo® SoloStar®
(1,5-ml-Fertigpen/450 E)

Toujeo® DoubleStar™
(3-ml-Fertigpen/900 E)



Beim Toujeo® SoloStar® kann die Dosis in Schritten von einer Einheit erhöht werden und beim Toujeo® DoubleStar™ in Schritten von zwei Einheiten.

Es wird die Dosis abgegeben, die im Dosisfenster angezeigt wird.

SANOFI

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Lesen Sie vor der Anwendung die in der Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung.

Wenden Sie sich bei Anwendungsfehlern oder Nebenwirkungen an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Oder melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an:

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

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Toujeo® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: http://mein.sanofi.de/produkte/Toujeo

SANOFI

SADETJO XXXXXXXX