

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Toujeo 300 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina glargine**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo
3. Jak stosować lek Toujeo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Toujeo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Toujeo zawiera insulinę zwaną „insuliną glargine”. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Toujeo zawiera trzy razy więcej insuliny w 1 ml, niż standardowa insulina, która zawiera 100 jednostek/ml.

Lek ten jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Lek Toujeo wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi. Jest on stosowany raz na dobę. Jeśli zajdzie taka potrzeba, pacjent może zmienić porę wstrzyknięcia. Jest to możliwe, ponieważ ten lek zmniejsza stężenie cukru we krwi na długi czas (więcej informacji – patrz punkt 3).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo**

##### **Kiedy nie stosować leku Toujeo**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Toujeo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawki leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięcia insuliny.

Szczególną uwagę należy zwrócić:

- na za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli pacjent ma za małe stężenie cukru we krwi, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz informacje w ramce na końcu tej ulotki);
- jeśli pacjent zmienia typ, markę lub wytwórcę dotychczas stosowanej insuliny na inną, w takim przypadku może być konieczna zmiany dawki insuliny;
- na lek pioglitazon. Patrz „Jednoczesne stosowanie pioglitazonu z insuliną”;
- czy pacjent stosuje właściwą insulinę. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny w celu uniknięcia pomyłki między lekiem Toujeo a innymi insulinami;
- jeśli pacjent jest niewidomy lub ma słaby wzrok nie powinien stosować wstrzykiwacza samodzielnie, ponieważ może nie być w stanie odczytać wartości w okienku dawki na wstrzykiwaczu. Należy uzyskać pomoc ze strony drugiej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w używaniu wstrzykiwacza. Jeśli pacjent ma słaby wzrok, patrz punkt 3.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być szczególnie staranne (na przykład wykonywanie badań krwi i moczu):

- jeśli pacjent jest chory lub doznał poważnego urazu. Takie sytuacje mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- jeśli pacjent spożywa za małą ilość pokarmu. W takiej sytuacji stężenie cukru we krwi może być za małe (hipoglikemia).

W większości przypadków należy zwrócić się do lekarza. W przypadku, gdy pacjent źle się poczuje lub dozna urazu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 i jest chory lub dozna urazu:

- nie należy przerywać stosowania insuliny;
- należy spożywać odpowiednie ilości węglowodanów.

Jeśli pacjent ma cukrzycę, należy zawsze poinformować o tym osoby odpowiadające za opiekę lub leczenie pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzał przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest, aby pacjent omówił z lekarzem następujące kwestie:

- czy typ insuliny, którą stosuje pacjent jest dostępny w kraju docelowym;
- jak zapewnić zapas insuliny, igieł i innych rzeczy;
- jak prawidłowo przechowywać insulinę podczas podróży;
- pory spożywania posiłków i stosowania insuliny;
- możliwe skutki zmiany strefy czasowej;
- czy w krajach, które odwiedzi pacjent występują jakiegokolwiek czynniki ryzyka dotyczące zdrowia;
- co należy zrobić w nagłych sytuacjach, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma doświadczeń w stosowaniu leku Toujeo w tej grupie pacjentów.

### **Lek Toujeo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi. Może to oznaczać, że dawkę insuliny należy zmienić. Przed zastosowaniem leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć dany lek

na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć. Należy również zachować ostrożność podczas odstawiania tego leku.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- dyzopiramid – stosowany w leczeniu niektórych chorób serca,
- fluoksetyna – stosowana w leczeniu depresji,
- antybiotyki sulfonamidowe,
- fibraty – stosowane w celu zmniejszenia dużego stężenia tłuszczów we krwi,
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) – stosowane w leczeniu depresji,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) – stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi,
- leki stosowane w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki, takie jak pentoksyfilina, propoksyfen i salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy),
- pentamidyna – stosowana w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez pasożyty. Może spowodować za małe stężenie cukru we krwi, po którym niekiedy może wystąpić zbyt duże stężenie cukru we krwi.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy, takie jak kortyzon – stosowany w leczeniu stanów zapalnych,
- danazol – stosowany w leczeniu endometriozy,
- diazoksyd – stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- inhibitory proteazy – stosowane w leczeniu zakażeń HIV,
- leki moczopędne – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów,
- glukagon – stosowany w leczeniu bardzo małego stężenia cukru we krwi,
- izoniazyd – stosowany w leczeniu gruźlicy,
- somatropina – hormon wzrostu,
- hormony tarczycy – stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy,
- estrogeny i progestageny – takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń,
- klozapina, olanzapina i pochodne fenotiazyny – stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki sympatykomimetyczne takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina – stosowane w leczeniu astmy.

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych lub klonidyny – stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- soli litu – stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Leki beta-adrenolityczne

Leki beta-adrenolityczne oraz inne „leki sympatykolityczne” (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) mogą utrudniać rozpoznanie objawów ostrzegawczych za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Mogą nawet ukryć lub zahamować pierwsze objawy za małego stężenia cukru we krwi.

Jednoczesne stosowanie pioglitazonu z insuliną

U niektórych pacjentów z długo trwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym udarem mózgu, leczonych pioglitazonem i insuliną, wystąpiła niewydolność serca. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowe skrócenie oddechu lub nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowa opuchlizna (obrzęk). Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości) należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Toujeo.

### **Stosowanie leku Toujeo z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć. Należy kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zazwyczaj.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wystąpienie za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi lub pogorszenie widzenia mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Zdolność do koncentracji może ulec zaburzeniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób.

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- często występuje u nich za małe stężenie cukru we krwi,
- rozpoznanie za małego stężenia cukru we krwi jest utrudnione dla pacjenta.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Toujeo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pomimo tego, że lek Toujeo zawiera taką samą substancję czynną, jak insulina glargine 100 jednostek/ml, leków tych nie można stosować zamiennie. Do zmiany dotychczas stosowanej insuliny na inną konieczna jest recepta od lekarza, nadzór lekarski oraz kontrola stężenia glukozy we krwi. Należy kontrolować stężenie glukozy. W celu uzyskania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dawkowanie**

Przy użyciu wstrzykiwacza Toujeo SoloStar można jednorazowo wstrzyknąć dawkę insuliny od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Okienko wstrzykiwacza SoloStar pokazuje liczbę jednostek leku Toujeo gotowych do wstrzyknięcia. Nie należy w żaden sposób przeliczać dawki leku.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych insulin lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową i porę podania leku Toujeo;
- kiedy należy wykonywać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu;
- kiedy może zajść potrzeba podania większej lub mniejszej dawki leku.

Lek Toujeo należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub innymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Jeśli pacjent stosuje więcej niż jedną insulinę, zawsze powinien się upewnić, że używa właściwej insuliny poprzez sprawdzenie etykiety insuliny przed każdym wstrzyknięciem. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce w końcowej części tej ulotki.

### **Elastyczność pory podawania**

- Lek Toujeo należy stosować raz na dobę, najlepiej zawsze o tej samej porze każdego dnia.
- Jeśli zajdzie taka potrzeba, pacjent może wstrzyknąć lek do 3 godzin przed lub po ustalonej porze podawania.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)**

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą potrzebować mniejszej dawki leku.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ może potrzebować mniejszej dawki leku.

### **Przed wstrzyknięciem leku Toujeo**

- Należy zapoznać się z treścią instrukcji użycia dołączonej do ulotki dla pacjenta.
- Jeśli pacjent nie będzie przestrzegał wszystkich zaleceń, istnieje ryzyko podania za małej lub zbyt dużej dawki insuliny.

### **Jak wykonać wstrzyknięcie**

- Lek Toujeo należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.).
- Wstrzyknięcie należy wykonać w przednią część uda, okolicę mięśnia naramiennego lub w przednią część brzucha.
- Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać każdego dnia w obrębie określonego pola wstrzykiwania leku. Zredukuje to ryzyko zmniejszenia lub zwiększenia grubości podskórnej tkanki tłuszczowej (więcej informacji – patrz „Inne działania niepożądane” w punkcie 4).

Aby zapobiegać ewentualnemu przenoszeniu chorób, każdy wstrzykiwacz do insuliny musi być używany tylko przez jednego pacjenta.

Przed każdym wykonaniem wstrzyknięcia należy założyć nową sterylną igłę. Nigdy nie należy ponownie używać igieł – ponowne użycie igły powoduje wzrost ryzyka jej zatkania, co może skutkować podaniem zbyt dużej lub za małej dawki insuliny.

Zużytą igłę należy wyrzucić do pojemnika odpornego na przebicie, zgodnie ze wskazaniami farmaceuty lub lokalnych władz.

### **Nie stosować leku Toujeo**

- Dożylnie, ponieważ zmienia to działanie leku i może spowodować za małe stężenie cukru we krwi.
- W pompach insulinowych.
- W przypadku występowania cząstek stałych w insulynie. Roztwór leku powinien być przezroczysty, bezbarwny i mieć konsystencję wody.

Produktu leczniczego Toujeo nigdy nie wolno pobierać z wkładu wstrzykiwacza SoloStar przy użyciu strzykawki, ponieważ może to spowodować ciężkie przedawkowanie.

Jeśli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony, był nieprawidłowo przechowywany, jeśli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo lub jeśli pacjent zauważy niespodziewane pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi:

- należy wyrzucić obecnie używany wstrzykiwacz i wziąć nowy;
- w razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toujeo**

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki tego leku, stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się za bardzo. Należy zbadać stężenie cukru we krwi oraz spożyć większy posiłek, aby zapobiec wystąpieniu za małego stężenia cukru we krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi za małe stężenie cukru we krwi, należy skorzystać z porad zawartych w ramce w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Toujeo**

Jeśli zajdzie taka potrzeba, lek Toujeo można wstrzyknąć do 3 godzin przed lub po ustalonej porze wstrzykiwania leku.

W przypadku pominięcia dawki leku Toujeo albo wstrzyknięcia niewystarczającej dawki, stężenie cukru we krwi może zwiększyć się za bardzo (hiperglikemia):

- Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi, a następnie wstrzyknąć kolejną dawkę leku o ustalonej porze.
- W celu uzyskania informacji na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Przerwanie stosowania leku Toujeo**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia bardzo dużego stężenia cukru we krwi i zwiększonego stężenia kwasu we krwi (kwasicy ketonowej).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),** należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka w końcowej części tej ulotki).

Hipoglikemia bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i może być bardzo niebezpieczna dla pacjenta.

Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru.

W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności).

Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy zapoznać się z treścią w ramce na końcu tej ulotki.

**Ciężkie reakcje uczuleniowe** (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów). Do objawów mogą należeć wysypka i swędzenie całego ciała, obrzęk skóry lub ust, duszność, uczucie słabości (obniżenie ciśnienia krwi) z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje alergiczne mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Inne działania niepożądane**

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

**Częste:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu

wstrzykiwania. Insulina może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu, może zapobiec takim zmianom skórnym.

- Odczyny i reakcje uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia. Do objawów mogą należeć: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Rzadkie:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów.

- Zaburzenia oka. Znaczone wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać widzenie. U pacjentów z chorobą oczu związaną z cukrzycą nazywaną „retinopatią proliferacyjną” ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.
- Obrzęki w okolicy łydek i kostek, wywołane przez przemijające zatrzymywanie wody w organizmie.

**Bardzo rzadkie:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

- Zaburzenia smaku (dysgeusia).
- Bóle mięśniowe (mialgia).

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Toujeo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **Przed pierwszym użyciem**

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **Po pierwszym użyciu lub w przypadku noszenia jako produkt zapasowy**

Nie przechowywać wstrzykiwacza w lodówce. Wstrzykiwacz można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 30°C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Po tym czasie wstrzykiwacz należy wyrzucić. Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie w ciągu wyjątkowo ciepłego lub chłodnego dnia. W celu ochrony przed światłem, należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.



## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Toujeo

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 300 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 10,91 mg). Każdy wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 450 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, woda do wstrzykiwań i sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo”) oraz kwas solny (do ustalenia pH).

### Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie

Lek Toujeo jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 450 jednostkom).

Opakowania zawierają 1, 3, 5 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

#### **България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

#### **Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

#### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

#### **España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
+39 800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA**

**Jeśli pacjent stosuje insulinę, powinien zawsze mieć przy sobie następujące rzeczy:**

- cukier (co najmniej 20 gramów),
- dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

### **Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi)**

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże (hiperglikemia), może to wskazywać na wstrzyknięcie niewystarczającej ilości insuliny.**

#### **Przyczyny wystąpienia hiperglikemii:**

Przykłady:

- Nie podano insuliny lub wstrzyknięto za małą dawkę.
- Działanie wstrzykniętej insuliny było mniej skuteczne – na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku.
- Wstrzykiwacz nie działa prawidłowo.
- Wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.
- Pacjent jest narażony na stres – na przykład niepokój lub pobudzenie.
- U pacjenta wystąpił uraz, zakażenie lub gorączka albo pacjent przeżył zabieg chirurgiczny.
- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, niskie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, uczucie senności lub omdlenie (utrata przytomności) mogą świadczyć o wystąpieniu kwasicy ketonowej, która jest bardzo niebezpieczna i wynika ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku wystąpienia hiperglikemii**

- W przypadku wystąpienia opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka hiperglikemia lub kwasica ketonowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Taka sytuacja wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### **Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernie zmniejszonego stężenia cukru we krwi. Umożliwi to pacjentowi podjęcie odpowiednich działań zapobiegających pogorszeniu się jego stanu.

#### **Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:**

Przykłady:

- Wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny.
- Posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno.
- Posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość cukru (węglowodanów) – sztuczne substancje słodzące nie są węglowodanami.
- Spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach przyjęcia za małej ilości pokarmu.
- Nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki.
- Wykonano większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny.

- Przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem.
- Przebyto chorobę lub gorączkę.
- Stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”).

#### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- Rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny – jeśli wystąpi małe stężenie cukru we krwi, można się tego spodziewać częściej w godzinach rannych.
- Niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- Zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny, na przykład z uda na ramię.
- Wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

#### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

Pierwsze objawy występujące w organizmie mogą być ogólne. Do przykładowych objawów wskazujących na nadmierne lub zbyt szybkie zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, uczucie lęku, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, wysokie ciśnienie tętnicze oraz kołatanie serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

Do objawów wskazujących na wystąpienie za małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, odczuwanie intensywnego głodu, nudności (mdłości), wymioty, uczucie zmęczenia, senności, niepokoju, zaburzenia snu, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, wydłużenie czasu reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, uczucie splątania, trudności w mówieniu (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, niezdolność do poruszania się (paraliż), uczucie mrowienia rąk i ramion, częste drętwienie i cierpięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Kiedy objawy hipoglikemii mogą być mniej wyraźne:

Pierwsze objawy ostrzegawcze hipoglikemii mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku:

- pacjentów w podeszłym wieku,
- pacjentów z cukrzycą trwającą od wielu lat,
- pacjentów, u których występuje choroba układu nerwowego (nazywana „cukrzycową neuropatią autonomiczną”),
- pacjentów, u których niedawno wystąpiło małe stężenie cukru we krwi (na przykład poprzedniego dnia),
- pacjentów, u których małe stężenie cukru we krwi rozwija się powoli,
- pacjentów z prawidłowymi stężeniami cukru lub u pacjentów, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- pacjentów, u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Toujeo,
- pacjentów przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Toujeo a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii przez pacjenta. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii może być związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

#### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć od 10 do 20 gramów cukru - na przykład

glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Nie należy spożywać napojów lub jedzenia, które zawierają sztuczne substancje słodzące (takie jak napoje dietetyczne), ponieważ nie nadają się one do leczenia małego stężenia cukru we krwi.

2. Następnie należy spożyć posiłek (na przykład chleb lub makaron) zwiększający stężenie cukru we krwi na długi czas. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub pielęgniarką jakie posiłki należy spożywać.  
Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej, ze względu na wydłużone działanie leku Toujeo.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję od 10 do 20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

#### **Co powinny wiedzieć inne osoby, jeśli u pacjenta wystąpi hipoglikemia**

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów, o konieczności natychmiastowego zapewnienia pomocy medycznej, w przypadku gdy pacjent nie może połykać lub zemdlał (stracił przytomność). Należy podać we wstrzyknięciu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy, w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Toujeo 300 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar) INSTRUKCJA UŻYCIA

### Należy przeczytać w pierwszej kolejności

**Toujeo SoloStar zawiera 1,5 ml roztworu insuliny glargine 300 jednostek/ml** w jednorazowym wstrzykiwaczu.

- **Nigdy nie należy ponownie używać igły.** Może to doprowadzić do podania za małej lub zbyt dużej dawki leku (przedawkowania), ponieważ igła może się zatkać.
- **Nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.** Takie postępowanie prowadzi do podania zbyt dużej dawki insuliny. Skala umieszczona na większości strzykawek odnosi się tylko do nieskoncentrowanych insulin.

### Ważne informacje

- ✗ Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
- ✗ Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- ✓ Należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa.
- ✓ Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.

### Nauka wstrzykiwania insuliny

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów ze wstrzykiwaczem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby, na przykład jeśli pacjent ma problemy ze wzrokiem.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę leku.

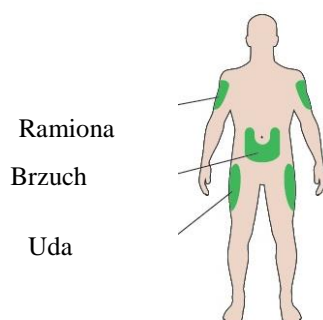
### W razie potrzeby

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wstrzykiwacza lub cukrzycy, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź zadzwonić na infolinię Sanofi-Aventis na numer podany w początkowej części tej ulotki.

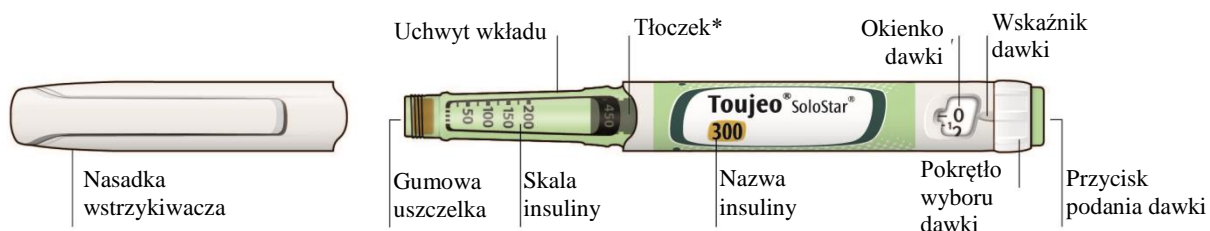
### Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (patrz KROK 2),
- odporny na przebicie pojemnik na zużyte igły i wstrzykiwacze.

### Miejsca wstrzyknięć



## Poznanie budowy wstrzykiwacza



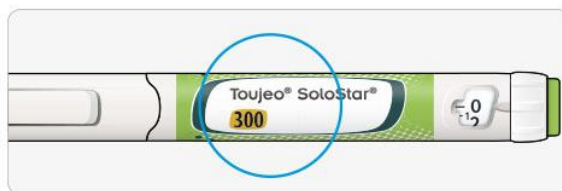
\* Tłoczek nie będzie widoczny dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

### KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

- ✓ Nowy wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

#### A Sprawdzić nazwę insuliny i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwa insulina. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent ma inne wstrzykiwacze.
- Nigdy nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

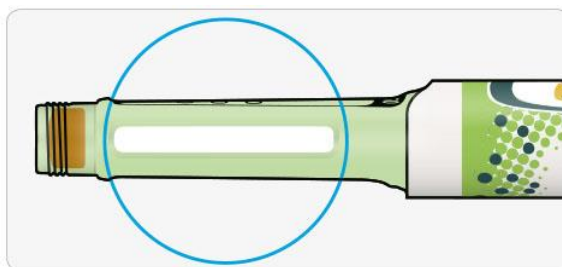


#### B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



#### C Sprawdzić wygląd insuliny.

- Nie używać insuliny, jeśli pacjent zauważy zmętnienie, zabarwienie lub widoczne cząstki.



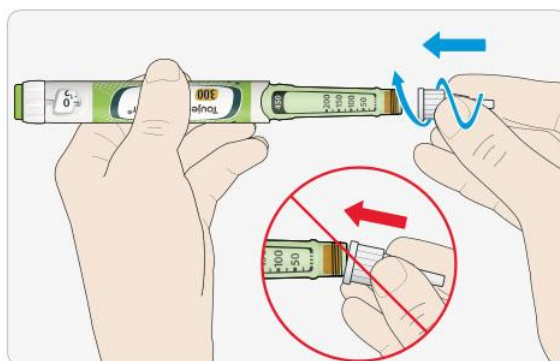
## KROK 2: Zakładanie nowej igły

- ✓ Należy zawsze zakładać nową sterylną igłę przed każdym wstrzyknięciem. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniom oraz zakażeniom.
- ✓ Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z Toujeo (np. igły wyprodukowane przez: BD, Ypsomed, Artsana lub Owen Mumford).

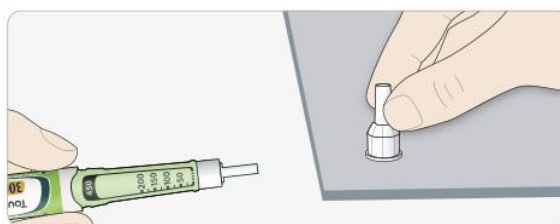
### A Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.



### B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.



### C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



### D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.





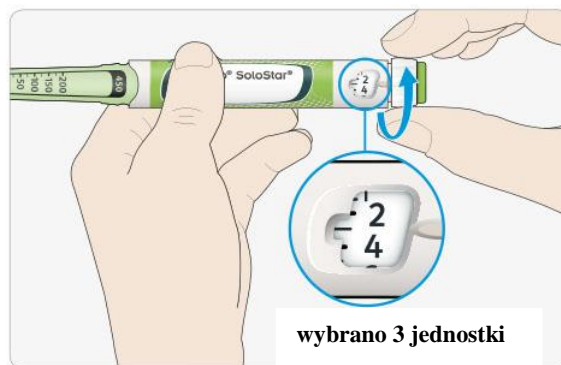
### **i** Postępowanie z igłami

- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

### **KROK 3: Wykonanie testu bezpieczeństwa**

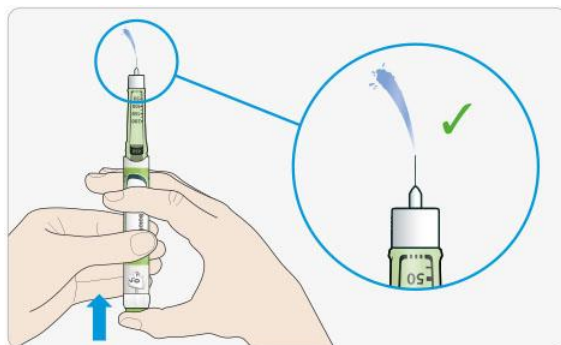
- ✓ Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa – w tym celu:
  - należy sprawdzić czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo;
  - należy upewnić się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

#### **A Wybrać 3 jednostki obracając pokrętko wyboru dawki do momentu aż wskaźnik dawki znajdzie się pomiędzy cyframi 2 i 4.**



#### **B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.**

- Jeśli insulina pojawi się na końcu igły, oznacza to prawidłowe działanie wstrzykiwacza.



#### **Jeśli insulina nie pojawi się na końcu igły:**

- Pacjent powinien powtórzyć ten krok do trzech razy, aż do pojawienia się insuliny.
- Jeśli insulina nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
  - zmienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2),
  - następnie powtórzyć test bezpieczeństwa (KROK 3).
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się insulina. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.

### **i** Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza:

- Pacjent może zauważyć pęcherzyki powietrza. Jest to normalne i nie zaszkodzi to pacjentowi.

#### KROK 4: Wybór dawki

**X** Nigdy nie należy wybierać dawki lub wciskać przycisku podania dawki bez założonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

**A** Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na "0".



**B** Należy obracać pokrętkiem wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętkiem z powrotem.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba jednostek insuliny do podania całkowitej dawki, pokrętło wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki insuliny, należy podzielić dawkę na dwa wstrzyknięcia lub użyć nowego wstrzykiwacza.



#### Jak odczytać wartość w okienku dawki

Parzyste liczby są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki:



wybrano 30 jednostek

Nieparzyste liczby są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi:



wybrano 29 jednostek

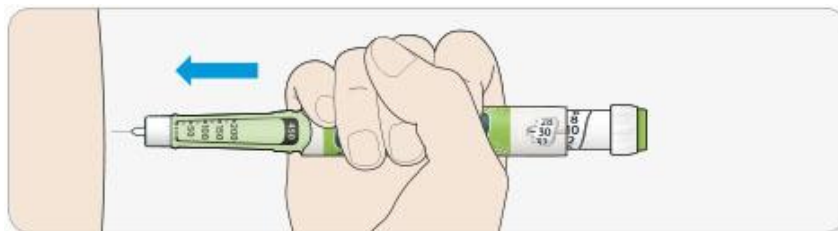
#### **i** Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 450 jednostek insuliny. Można wybrać dawkę w zakresie od 1 jednostki do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż jedną dawkę.
- Patrząc na umiejscowienie tłoczka na skali insuliny można w przybliżeniu określić ile jednostek insuliny pozostało we wstrzykiwaczu.

## KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

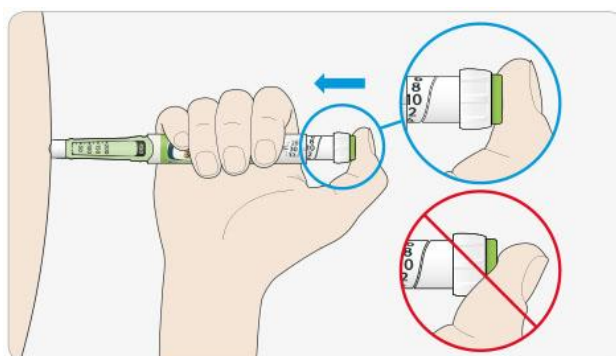
- X** Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, nie należy robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy patrz **i** punkt poniżej.

- A** Wybrać miejsce wstrzyknięcia jak pokazano na rysunku.
- B** Wbić igłę w skórę w taki sposób jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.
- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



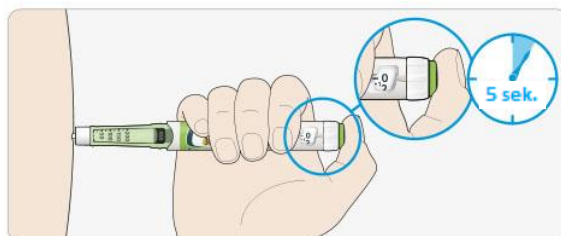
- C** Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

- Nie należy wciskać przycisku pod kątem – kciuk może zablokować obracanie się pokrętła wyboru dawki.



- D** Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie gdy w okienku dawki pojawi się "0" powoli policzyć do 5.

- To zapewni podanie całkowitej dawki.



- E** Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 5, zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.

- i** Jeśli wystąpią trudność z wciśnięciem przycisku:

- należy wymienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2), a następnie wykonać test bezpieczeństwa (patrz KROK 3);

- jeśli w dalszym ciągu występuje trudność z wciśnięciem przycisku, należy użyć nowego wstrzykiwacza;
- nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.

## KROK 6: Usuwanie igły

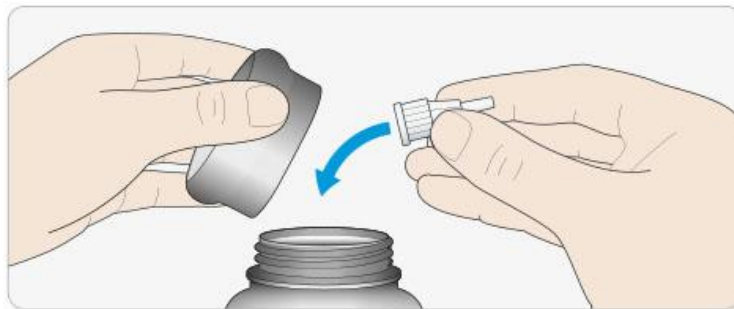
✓ Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

✗ Nigdy nie należy zakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem.

### A Z powrotem założyć zewnętrzną osłonkę na igłę i odkręcić igłę od wstrzykiwacza.

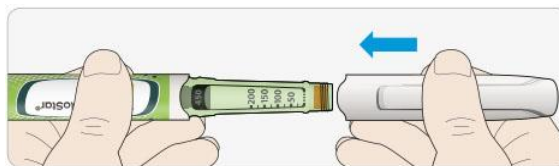
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i wyrzucania igły.
- Podczas zdejmowania i wyrzucania igły należy postępować zgodnie z zalecanymi środkami bezpieczeństwa (należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki). Ma to na celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.

### B Wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie lub postępować według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.



### C Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.

- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



## Okres przydatności

- Wstrzykiwacza można używać tylko przez 4 tygodnie od pierwszego użycia.

## Jak przechowywać wstrzykiwacz

### Przed pierwszym użyciem

- Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Nie zamrażać.

### Po pierwszym użyciu

- Wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze pokojowej, poniżej 30°C.

- Nigdy nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.
- Nigdy nie przechowywać wstrzykiwacza wraz z założoną igłą.
- Wstrzykiwacz przechowywać wraz z założoną nasadką.

### **Jak dbać o wstrzykiwacz**

#### **Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem**

- Nie upuszczać wstrzykiwacza oraz nie uderzać nim o twarde powierzchnie.
- Jeśli istnieje podejrzenie, że wstrzykiwacz jest uszkodzony, nie należy próbować go naprawiać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

#### **Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem**

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz przy użyciu wilgotnej szmatki. Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

### **Wyrzucanie wstrzykiwacza**

- Należy usunąć igłę przed wyrzuceniem wstrzykiwacza.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Toujeo 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce** Insulina glargine

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo
3. Jak stosować lek Toujeo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Toujeo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Toujeo zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Toujeo stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo**

##### **Kiedy nie stosować leku Toujeo**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Toujeo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

##### **Podróże**

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,

- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w krajach, które odwiedzi pacjent,
- co należy zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

## Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (na przykład, w przypadku dostosowania dawki insuliny, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- jeśli pacjent jest chory lub doznał poważnego urazu. Takie sytuacje mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- jeśli pacjent spożywa za małą ilość pokarmu. W takiej sytuacji stężenie cukru we krwi może być za małe (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca.

Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

## Dzieci

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Toujeo u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

## Toujeo a inne leki

Niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),

- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Toujeo z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (za małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),



- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Lek Toujeo zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Toujeo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku Toujeo i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Toujeo.

Toujeo należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Toujeo może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Częstość podawania**

Lek Toujeo wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

#### **Sposób podawania**

Lek wstrzykuje się podskórnie. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Toujeo. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

#### **Sposób postępowania z fiolkami**

Fiolkę z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, podobny do wody i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Nie

należy wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem. Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Nie należy mieszać leku z inną insuliną ani jakimkolwiek innym lekiem. Nie rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może wpłynąć na zmianę działania leku Toujeo.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowej fiolki insuliny. Pogorszenie wyników może być spowodowane częściową utratą aktywności insuliny. W razie problemów z lekiem Toujeo należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Toujeo i innych insuliny.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toujeo**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Toujeo** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia).

Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Toujeo**

- W przypadku **pominięcia dawki leku Toujeo albo nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Toujeo**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Toujeo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),** należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka na końcu ulotki). Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo niebezpieczna i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią w ramce na końcu tej ulotki.

**Ciężkie reakcje uczuleniowe** (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) – do objawów mogą należeć reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy),

dusznosc, obnizenie cisnienia krwi z przyspieszona czynnoscia serca i poceniem sie. Ciężkie reakcje uczuleniowe na insulinę, mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia, może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Insulina może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- **Odczyn w miejscu wstrzyknięcia i reakcje uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia**

Do objawów należą: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zaburzenia ogólne**

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzekami okolicy łydek lub kostek.

**Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

## **Dzieci i młodzież**

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wyspka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez dzieci i młodzież w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Toujeo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na oznakowaniu fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę 5 ml można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Po pierwszym użyciu fiolkę 10 ml można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 30°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Nie stosować fiolek po tym okresie czasu. Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiolki.

Nie należy stosować leku Toujeo, jeżeli widoczne są w nim cząstki stałe. Lek można stosować jedynie wówczas, gdy jest przezroczysty, bezbarwny i podobny do wody.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Toujeo**

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo”), kwas solny (do ustalenia pH), polisorbit 20 (tylko fiolki 10 ml), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie**

Toujeo 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce jest przezroczystym, bezbarwnym i podobnym do wody roztworem.

Każda fiołka zawiera 5 ml (co odpowiada 500 jednostkom) lub 10 ml (co odpowiada 1000 jednostkom) roztworu do wstrzykiwań.

Opakowania: 1 fiołka po 5 ml, 2 fiolki po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml lub 1 fiołka po 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórcy**

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy

Wytwórcy:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Niemcy

Sanofi S.p.A.,  
Località Valcanello,  
03012 Anagni (FR),

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi -aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ.: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva  
Tel: +370 5 2755224

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
+39 800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 gramów) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto za małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady zmniejszenia stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia za małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny na lek Toujeo ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie za małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Toujeo,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie należy wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 gramów cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie zwiększające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.  
Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku



Toujeo.

3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilny kontakt z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać we wstrzyknięciu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Toujeo 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie Insulina glargine**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo
3. Jak stosować lek Toujeo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Toujeo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Toujeo zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Toujeo stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo**

##### **Kiedy nie stosować leku Toujeo**

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Toujeo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

##### **Podróże**

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w krajach, które odwiedzi pacjent,
- co należy zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

## Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (na przykład, w przypadku dostosowania dawki insuliny, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- jeśli pacjent jest chory lub doznał poważnego urazu. Takie sytuacje mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- jeśli pacjent spożywa za małą ilość pokarmu. W takiej sytuacji stężenie cukru we krwi może być za małe (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca.

Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

## Dzieci

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Toujeo u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

## Toujeo a inne leki

Niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),

- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Toujeo z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (za małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),

- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Lek Toujeo zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Toujeo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku Toujeo i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Toujeo.

Toujeo należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Toujeo może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Częstość podawania**

Lek Toujeo wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

#### **Sposób podawania**

Lek wstrzykuje się podskórnym. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Toujeo. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

#### **Sposób postępowania z wkładami**

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Toujeo należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawki z dokładnością do 0,5 jednostki;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 lub AllStar, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi wstrzykiwaczy.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza wkład należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej. Wkład z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, podobny do wody i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wkładu z insuliną. Pogorszenie wyników może być spowodowane częściową utratą skuteczności insuliny. W razie problemów z lekiem Toujeo należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Pustych wkładów nie należy ponownie napełniać i używać. Nie należy dodawać do wkładów innej insuliny, mieszać leku Toujeo z inną insuliną, ani jakimkolwiek innym lekiem. Nie rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może wpłynąć na zmianę działania leku Toujeo.

### **Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza do insuliny**

**Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.**

**Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.**

W przypadku wadliwego działania wstrzykiwacza należy pobrać insulinę z wkładu do strzykawki. Wskazane jest dlatego posiadanie również strzykawek i igieł. Jednak należy pamiętać, że stosować można wyłącznie strzykawki przeznaczone dla insuliny o stężeniu 100 jednostek na mililitr.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Toujeo i innych insuliny.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toujeo**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Toujeo** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia).

Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia, hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

## **Pominięcie zastosowania leku Toujeo**

- W przypadku **ominięcia dawki leku Toujeo** albo **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Toujeo**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Toujeo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)**, należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka na końcu ulotki). Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo niebezpieczna i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią w ramce na końcu tej ulotki.

**Ciężkie reakcje uczuleniowe** (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) – do objawów mogą należeć reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje uczuleniowe na insulinę, mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia, może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Insulina może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- **Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia**

Do objawów należą: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zaburzenia ogólne**

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

**Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

### **Dzieci i młodzież**

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez dzieci i młodzież w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Toujeo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Toujeo po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na oznakowaniu wkładu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady będące w użyciu

Wkłady w użyciu (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wkładu w użyciu umieszczonego we wstrzykiwaczu do insuliny nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładów po tym okresie czasu.

Nie należy stosować leku Toujeo, jeżeli są w nim widoczne cząstki stałe. Lek można stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i podobny do wody.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.



## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Toujeo

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie

Toujeo 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Roztwór leku Toujeo zawarty jest w specjalnym wkładzie do stosowania wyłącznie we wstrzykiwaczach: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub JuniorSTAR. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom).

Opakowania zawierają 4, 5 lub 10 wkładów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

#### **България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi -aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

#### **Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

#### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ.: +30 210 900 16 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
+39 800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 gramów) oraz dokument stwierdzający, że jest pacjent osobą chorą na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto za małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady zmniejszenia stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia za małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny na lek Toujeo ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie za małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Toujeo,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie należy wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 gramów cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie zwiększające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.

Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku Toujeo.

3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilny kontakt z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania:  
W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać we wstrzyknięciu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Toujeo 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza OptiClik Insulina glargine

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza OptiClik jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo
3. Jak stosować lek Toujeo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Toujeo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje

Lek Toujeo zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Toujeo stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo

##### Kiedy nie stosować leku Toujeo

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Toujeo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

## Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w krajach, które odwiedzi pacjent,
- co należy zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

## Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (na przykład, w przypadku dostosowania dawki insuliny, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- jeśli pacjent jest chory lub doznał poważnego urazu. Takie sytuacje mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- jeśli pacjent spożywa za małą ilość pokarmu. W takiej sytuacji stężenie cukru we krwi może być za małe (hipoglikemia).

**Często konieczna jest pomoc lekarza. Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca.

Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

## Dzieci

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Toujeo u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### Toujeo a inne leki

Niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),

- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Toujeo z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.



## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (za małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

## **Lek Toujeo zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Toujeo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku Toujeo i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Toujeo.

Toujeo należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Toujeo może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Częstość podawania**

Lek Toujeo wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

### **Sposób podawania**

Lek wstrzykuje się podskórnie. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Toujeo. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

### **Sposób postępowania z wkładami do wstrzykiwacza OptiClik**

Toujeo we wkładzie przeznaczony jest do stosowania tylko ze wstrzykiwaczem OptiClik. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.

Przed włożeniem do wstrzykiwacza wkład należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej. Wkład z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, podobny do wody i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wkładu z insuliną. Pogorszenie wyników może być spowodowane częściową utratą skuteczności insuliny. W razie problemów z lekiem Toujeo należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia**

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją. Pustych wkładów nie należy ponownie napełniać i używać. Nie należy dodawać do wkładów innej insuliny, mieszać leku z inną insuliną, ani jakimkolwiek innym lekiem. Nie rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może wpłynąć na zmianę działania leku Toujeo.

### **Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza OptiClik?**

**Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia wstrzykiwacza.**

**Jeżeli wstrzykiwacz OptiClik jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiClik.**

W przypadku wadliwego działania wstrzykiwacza OptiClik należy pobrać insulinę z wkładu do strzykawki. Dlatego wskazane jest posiadanie również strzykawek i igieł. Jednak należy pamiętać, że stosować można wyłącznie strzykawki przeznaczone dla insuliny o stężeniu 100 jednostek na mililitr.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Toujeo i innych insuliny.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toujeo**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Toujeo** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia).

Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Toujeo**

- W przypadku **pominięcia dawki leku Toujeo** albo **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenia cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Latus**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Toujeo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),** należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka na końcu ulotki). Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo niebezpieczna i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią w ramce na końcu tej ulotki.

**Ciężkie reakcje uczuleniowe** (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) – do objawów mogą należeć reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje uczuleniowe na insulinę, mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia, może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Insulina może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- **Odczyn w miejscu wstrzyknięcia i reakcje uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia**

Do objawów należą: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zaburzenia ogólne**

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

**Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

## **Dzieci i młodzież**

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez dzieci i młodzież w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u pacjentów w wieku poniżej 2 lat.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Toujeo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Toujeo po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na oznakowaniu wkładu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać oraz nie umieszczać w w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady będące w użyciu

Wkłady w użyciu (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wkładów w użyciu umieszczonych we wstrzykiwaczu do insuliny nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładów po tym okresie czasu.

Nie należy stosować leku Toujeo, jeżeli są w nim widoczne cząstki stałe. Lek można stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i podobny do wody.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Toujeo**

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

## **Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie**

Toujeo 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza OptiClik jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

**Ten wkład należy używać tylko ze wstrzykiwaczem OptiClik.**

Toujeo zawarty jest we wkładzie umocowanym w plastikowym pojemniku stanowiącym wymienną część wstrzykiwacza do insuliny – OptiClik. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom).

Opakowania zawierają 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 lub 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva  
Tel: +370 5 2755224

### **България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 (0)2 970 53 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

### **Česká republika**

sanofi -aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

### **Malta**

Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

### **Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ.: +30 210 900 16 00

### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

### **España**

sanofi-aventis, S.A  
Tel: +34 93 485 94 00

### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 280 00 00

### **France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

### **Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
+39 800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 gramów) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto za małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady zmniejszenia stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia za małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny na lek Toujeo ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie za małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Toujeo,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 gramów cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie zwiększające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.  
Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku Toujeo.



3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilny kontakt z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać we wstrzyknięciu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Toujeo OptiSet 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina glargine

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta, w tym instrukcję użycia leku Toujeo we wstrzykiwaczu OptiSet.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo
3. Jak stosować lek Toujeo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Toujeo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje

Lek Toujeo zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Toujeo stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo

##### Kiedy nie stosować leku Toujeo

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Toujeo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

##### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,

- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w krajach, które odwiedzi pacjent,
- co należy zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (na przykład, w przypadku dostosowania dawki insuliny, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- jeśli pacjent jest chory lub doznał poważnego urazu. Takie sytuacje mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- jeśli pacjent spożywa za małą ilość pokarmu. W takiej sytuacji stężenie cukru we krwi może być za małe (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca.

Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### Dzieci

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Toujeo u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### Toujeo a inne leki

Niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),

- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Toujeo z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (za małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Lek Toujeo zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Toujeo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku Toujeo i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Toujeo.

Toujeo należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Toujeo może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Częstość podawania**

Lek Toujeo wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze. Za pomocą wstrzykiwacza OptiSet można podawać lek Toujeo w dawkach wzrastających co 2 jednostki, do maksymalnej jednorazowej dawki 40 jednostek.

#### **Sposób podawania**

Lek wstrzykuje się podskórnie. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Toujeo. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

#### **Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem OptiSet**

Toujeo dostępny jest w postaci wkładu umieszczonego w gotowym do użycia wstrzykiwaczu OptiSet.

**Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza OptiSet” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.**

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza OptiSet.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład z insuliną. Nie stosować leku Toujeo, jeśli zauważy się cząstki stałe. Lek Toujeo można stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, nigdy nie wolno dzielić się wstrzykiwaczem z inną osobą. Ten wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza OptiSet należy zapoznać się z sekcją „Pytania i odpowiedzi” w dołączonej instrukcji użycia wstrzykiwacza OptiSet lub zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pustych wkładów nie wolno ponownie napełniać, należy wyrzucić w odpowiedni sposób.

Jeżeli wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych), nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Toujeo i innych insuliny.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toujeo**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Toujeo** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Toujeo**

- W przypadku **pominięcia dawki leku Toujeo** albo **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Toujeo**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Toujeo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),** należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka na końcu ulotki). Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo niebezpieczna i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią w ramce na końcu tej ulotki.

**Ciężkie reakcje uczuleniowe** (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) – do objawów mogą należeć reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje uczuleniowe na insulinę, mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia, może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Insulina może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- **Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia**

Do objawów należą: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zaburzenia ogólne**

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

**Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

#### **Dzieci i młodzież**

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez dzieci i młodzież w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Toujeo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Toujeo po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wstrzykiwacze w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwaczy po tym okresie czasu.

Po wykonanej iniekcji igłę należy usunąć, a wstrzykiwacz przechowywać bez igły. Należy upewnić się również, że igła została zdjęta z wyrzucanego po wykorzystaniu wstrzykiwacza. Używanych igieł nie stosować ponownie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Toujeo

- Substancją czynną leku Toujeo jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki lto: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie

Toujeo OptiSet 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom), opakowania zawierają 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 lub 10 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 (0)2 970 53 00

### **Česká republika**

sanofi -aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ.: +30 210 900 16 00

### **España**

sanofi-aventis, S.A  
Tel: +34 93 485 94 00

### **France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

### **Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

### **Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### **Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva  
Tel: +370 5 2755224

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

### **Malta**

Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

### **Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 280 00 00

### **Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

### **România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

### **Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

### **Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
+39 800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 gramów) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto za małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenia stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady zmniejszenia stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia za małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny na lek Toujeo ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie za małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Toujeo,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 gramów cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie zwiększające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką. Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku

Toujeo.

3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilny kontakt z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać we wstrzyknięciu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## TOUJEO OPTISET roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. INSTRUKCJA UŻYCIA WSTRZYKIWACZA

OptiSet jest wstrzykiwaczem gotowym do wstrzykiwania insuliny.

Należy porozmawiać z lekarzem o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza OptiSet.

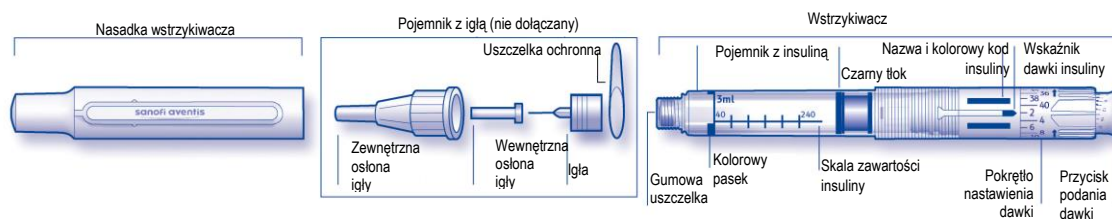
Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza OptiSet należy uważnie przeczytać całą instrukcję. Jeśli nie można samodzielnie wykonać wszystkich czynności według instrukcji, należy stosować wstrzykiwacz OptiSet jedynie z pomocą innej osoby, która spełni wszystkie wymagania instrukcji. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać w pozycji poziomej z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętełłem nastawienia dawki skierowanym w drugą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

**Należy postępować zgodnie z tą instrukcją podczas każdego użycia wstrzykiwacza OptiSet, aby mieć pewność, że wstrzykiwana dawka jest odpowiednia. W przypadku postępowania niezgodnie z instrukcją, istnieje ryzyko wstrzyknięcia zbyt dużej lub za małej ilości insuliny, co może mieć wpływ na stężenie glukozy we krwi.**

Dawki można ustawiać w zakresie od 2 do 40 jednostek, z dokładnością do 2 jednostek. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących wstrzykiwacza OptiSet albo cukrzycy, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty albo zadzwonić do lokalnego przedstawiciela, którego numer telefonu podano w tej ulotce.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza OptiSet.



Schemat budowy wstrzykiwacza

### Nowe informacje dotyczące używania wstrzykiwacza:

#### Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza OptiSet:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem OptiSet.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (Patrz Krok 3).
- W nowych wstrzykiwaczach OptiSet, pierwszy test bezpieczeństwa musi być wykonany ze wskaźnikiem dawki insuliny ustawionym na liczbę 8 jednostek, czyli poziom ustawiony przez producenta.
- Pokrętełłem nastawienia dawki można obracać tylko w jednym kierunku.
- Nie wolno przekreślać pokręteła nastawienia dawki (zmieniać dawki) po odciągnięciu przycisku podania dawki.
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza OptiSet, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.
- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz OptiSet na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza OptiSet aktualnie używanego.

### Punkt 1. Kontrola insuliny

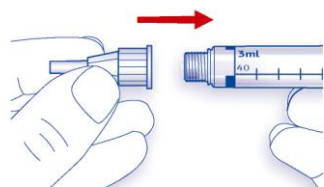
- A. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- B. Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza i na pojemniku z insuliną, czy wzięto właściwą insulinę.
- C. Należy sprawdzić wygląd insuliny. Toujeo jest przezroczystym roztworem insuliny. Nie używać wstrzykiwacza OptiSet, gdy roztwór insuliny jest mętny, zabarwiony albo zawiera cząstki.

### Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia użyć nowej jałowej igły. Zapobiega to zakażeniu igły i jej zatkaniu.

Przed użyciem igły należy dokładnie zapoznać się z „Instrukcją zastosowania” dołączoną do igieł. Uwaga: Igły na załączonych ilustracjach pokazane zostały tylko w celach poglądowych.

- A. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
- B. Ułożyć w jednej linii igłę oraz wstrzykiwacz i trzymać je prosto podczas zakładania igły (w zależności od rodzaju igły, jest to przykręcanie lub wciśnięcie).



- Jeżeli igła nie jest trzymana prosto podczas zakładania, może dojść do uszkodzenia gumowej uszczelki i do wyciekania insuliny lub pęknięcia igły.



### Punkt 3. Test bezpieczeństwa

Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku, poprzez:

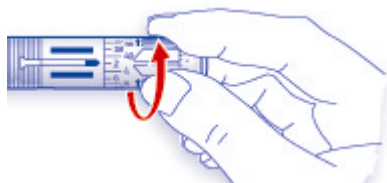
- upewnienie się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo
- usunięcie pęcherzyków powietrza.

Używając nowego wstrzykiwacza OptiSet, pierwszy test bezpieczeństwa należy przeprowadzić z zachowaniem ustawionej przez producenta dawki 8 jednostek, w innym wypadku wstrzykiwacz nie będzie działał prawidłowo.

- A. Należy upewnić się, że przycisk podawania dawki jest wciśnięty.

**B. Wybrać dawkę do testu bezpieczeństwa.**

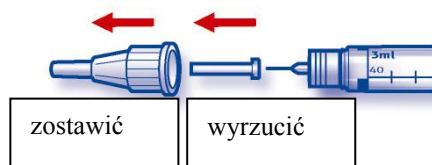
- Nowy, nieużywany dotychczas wstrzykiwacz OptiSet: dawka 8 jednostek jest już ustawiona przez producenta do pierwszego testu bezpieczeństwa.
- Wstrzykiwacz OptiSet aktualnie stosowany: wybrać dawkę 2 jednostek, obracając pokrętło nastawienia dawki do przodu, aż do momentu, gdy wskaźnik dawki pokaże 2 jednostki. Pokrętłem nastawienia dawki można obracać tylko w jednym kierunku.



**C. Odciągnąć maksymalnie przycisk podania dawki do końca, w celu załadowania dawki. Nigdy nie przekręcać pokrętła nastawienia dawki po odciągnięciu przycisku podania dawki.**



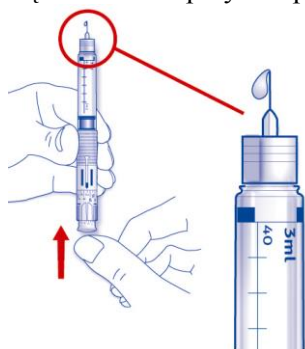
**D. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.**



**E. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.**

**F. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.**

**G. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić, czy na końcu igły pojawiła się insulina.**



Niekiedy trzeba wykonać test bezpieczeństwa kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić, czy nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy, aby je usunąć.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.



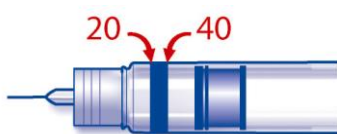
- Jeśli po zmianie igły, na jej końcu nie pojawia się insulina, wstrzykiwacz OptiSet może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza OptiSet.

#### Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

Dawkę można ustawiać z dokładnością do 2 jednostek, od minimum 2 jednostek do maksimum 40 jednostek. Jeżeli potrzebna jest dawka większa niż 40 jednostek, należy ją podać w dwóch wstrzyknięciach lub zrobić ich więcej.

**A.** Sprawdzić, czy w pojemniku znajduje się wystarczająca ilość insuliny do podania ustawianej dawki.

- Skala zawartości insuliny na przezroczystym pojemniku z insuliną pokazuje, w przybliżeniu, ile insuliny pozostało we wstrzykiwaczu OptiSet. Skali tej nie wolno używać do ustawiania dawki insuliny.
- Jeżeli czarny tłok znajduje się na początku kolorowego paska, oznacza to, że w pojemniku pozostało około 40 jednostek insuliny.
- Jeżeli czarny tłok znajduje się na końcu kolorowego paska, oznacza to, że w pojemniku pozostało około 20 jednostek insuliny.



**B.** Ustawić wymaganą dawkę insuliny obracając pokrętko nastawienia dawki do przodu.

Po dokonaniu obrotu związanego z wybraniem poprzedniej dawki,

- jeżeli jeszcze nie odciągnięto przycisku podawania dawki, nadal można obracać pokrętko nastawienia dawki do wybrania ponownie potrzebnej dawki,
- jeżeli natomiast nastąpiło odciągnięcie przycisku podawania dawki, należy usunąć załadowaną dawkę, **przed** ponownym obrotem pokrętła nastawienia dawki.



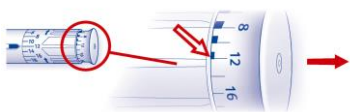
#### Punkt 5. Ładowanie dawki insuliny

**A.** Odciągnąć do końca przycisk podawania dawki w celu załadowania dawki.

**B.** Sprawdzić, czy wybrana dawka jest załadowana w całości. Należy zwrócić uwagę, że przycisk podania dawki można odciągnąć tylko tak daleko, na ile pozwala ilość insuliny, która pozostała w pojemniku.

- Przycisk podania dawki musi być odciągnięty podczas tego sprawdzania.
- Ostatnia gruba kreska widoczna na przycisku podania dawki pokazuje jaka ilość insuliny została załadowana. Kiedy przycisk podania dawki jest odciągnięty, tylko górna część grubej kreski może być widoczna.
- W poniższym przykładzie widać, że załadowano 12 jednostek.

- jeżeli wybrano 12 jednostek, to można wstrzyknąć wybraną dawkę.
- jeżeli wybrano więcej niż 12 jednostek, to za pomocą tego wstrzykiwacza można wstrzyknąć jedynie 12 jednostek z całej wybranej dawki insuliny.



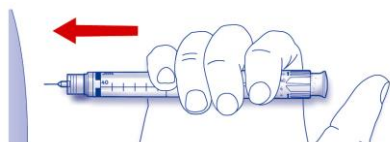
Należy w tym przypadku:

- albo wstrzyknąć pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny, a następnie uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza OptiSet
  - lub użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet do podania pełnej dawki.

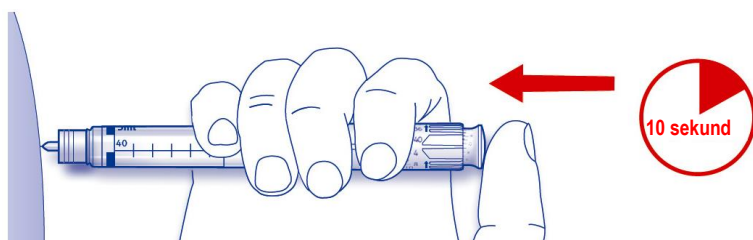
## Punkt 6. Wstrzykiwanie dawki insuliny

**A.** Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz prowadzący.

**B.** Wbić igłę pod skórę.



**C.** Podać dawkę wciskając do końca przycisk podania dawki. Słysząc przy tym dźwięk (kliknięcie), które zakończy się w momencie wciśnięcia całkowicie przycisku podania dawki.



**D.** Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki i powoli policzyć do 10 zanim wyjmie się igłę ze skóry. Zapewni to wstrzyknięcie całej dawki insuliny.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

## Punkt 7. Zdejmowanie i usuwanie igły

Po każdym wstrzyknięciu igłę należy zdjąć i przechowywać wstrzykiwacz OptiSet bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:  
zanieczyszczeniem i (lub) zakażeniem insuliny  
dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekami insuliny, co mogłoby spowodować niedokładne dawkowanie.

**A.** Nałożyć zewnętrzną osłonę igły z powrotem na igłę i użyć jej do zdjęcia igły ze wstrzykiwacza. W celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie nakładać z powrotem wewnętrznej osłony na igłę.

- Jeżeli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba lub jeśli wykonujemy wstrzyknięcie innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać środków ostrożności przy zdejmowaniu i wyrzucaniu igieł (należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia igłą i przeniesienia chorób zakaźnych.

**B.** Usunąć igłę w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.

**C.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do następnego wstrzyknięcia.

### **Instrukcja przechowywania**

**Na odwrocie ulotki, w punkcie 5. – Jak przechowywać lek Toujeo - znajduje się instrukcja dotycząca przechowywania wstrzykiwacza OptiSet.**

Jeżeli wstrzykiwacz OptiSet jest przechowywany w chłodnym miejscu, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy OptiSet należy się pozbywać w sposób określony przez lokalne władze.

### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz OptiSet należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz OptiSet można wycierać wilgotną szmatką.

Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz OptiSet mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli pacjent ma wątpliwość, czy wstrzykiwacz OptiSet został uszkodzony, powinien go wyrzucić i użyć nowego wstrzykiwacza.

### **Pytania i odpowiedzi**

<b>Wybrano złą dawkę.</b>	Należy postępować zgodnie z punktem 4 instrukcji, aby wybrać prawidłową dawkę.
<b>Dawka została wybrana, a przycisk podania dawki został odciągnięty i wciśnięty ponownie, lecz nie została założona igła.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Założyć nową igłę.</li><li>- Wcisnąć przycisk podania do końca i usunąć resztę insuliny z poprzedniej dawki.</li><li>- Wykonać test bezpieczeństwa.</li></ul> Jeżeli wynik testu bezpieczeństwa jest pozytywny, wstrzykiwacz OptiSet jest gotowy do użycia. Jeżeli wynik testu jest negatywny, wstrzykiwacz może być uszkodzony. Należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet. Jeżeli pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo, należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet.

<p><b>Pokrętko nastawienia dawki insuliny nie obraca się.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokrętko nastawienia dawki insuliny było obracane w niewłaściwym kierunku. Pokrętłem można obracać tylko do przodu.</li> <li>• Pokrętko nastawienia dawki insuliny było obracane do przodu z odciągniętym przyciskiem podania dawki. Wcisnąć przycisk podania dawki do końca, w celu usunięcia nastawionej poprzednio dawki i wybrać ponownie dawkę do wstrzyknięcia.</li> </ul>
<p><b>Ilość pokazywana na przycisku podania jest większa od wybranej dawki.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Różnica wynosi 2 jednostki Usunąć dawkę insuliny, następnie ustawić właściwą dawkę i sprawdzić ponownie. Jeżeli nadal pojawia się ten sam błąd, wstrzykiwacz OptiSet może być uszkodzony. Należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet.</li> <li>• Różnica jest większa niż 2 jednostki Wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet.</li> </ul>
<p><b>Ilość pokazywana na przycisku podania jest mniejsza od koniecznej dawki.</b></p>	<p>W pojemniku jest za mało insuliny. Można wykonać jedną z następujących czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- można wstrzyknąć ilość wskazaną na przycisku podania dawki z użyciem tego wstrzykiwacza OptiSet, a następnie wstrzyknąć pozostałą część dawki używając nowego wstrzykiwacza OptiSet, <b>lub</b></li> <li>- można wstrzyknąć wymaganą dawkę używając nowego wstrzykiwacza OptiSet.</li> </ul>
<p><b>Nie można wcisnąć przycisku podania dawki.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Upewnić się, czy przycisk podania dawki jest odciągnięty do samego końca.</li> <li>○ Założyć nową igłę.</li> <li>○ Wcisnąć przycisk podania dawki do końca w celu usunięcia reszty insuliny z poprzedniej dawki.</li> <li>○ Wykonać test bezpieczeństwa.</li> </ul>
<p><b>Nie słychać kliknięcia podczas wstrzykiwania.</b></p>	<p>Wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza Optiset.</p>
<p><b>Ze wstrzykiwacza wycieka insulina.</b></p>	<p>Igła mogła zostać założona niedokładnie (np. pod kątem). Zdjąć igłę i wymienić na nową, zakładając ją prosto (patrz Krok 2). Wykonać test bezpieczeństwa (patrz Krok 3).</p>
<p><b>W pojemniku z insuliną widoczne są pęcherzyki powietrza.</b></p>	<p>Mała ilość powietrza w igle i pojemniku z insuliną może znajdować się podczas zwykłego używania wstrzykiwacza. Należy usunąć to powietrze podczas wykonania testu bezpieczeństwa (patrz Krok 3).</p> <p>Małe pęcherzyki powietrza w pojemniku z insuliną, które nie poruszają się przy opukiwaniu, nie wpływają na wstrzyknięcie i podaną dawkę.</p>
<p><b>Wstrzykiwacz OptiSet jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo.</b></p>	<p>Nie używać siły. Nie podejmować prób naprawienia urządzenia i nie używać w tym celu żadnych narzędzi. Należy użyć nowego wstrzykiwacza Optiset.</p>

<b>Wstrzykiwacz OptiSet upadł lub został uszkodzony mechanicznie w inny sposób.</b>	W razie jakichkolwiek wątpliwości, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo, należy użyć nowego wstrzykiwacza OptiSet.
---	--

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Toujeo SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Insulina glargine

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta, w tym instrukcję użycia leku Toujeo we wstrzykiwaczu SoloStar.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo
3. Jak stosować lek Toujeo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Toujeo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Toujeo i w jakim celu się go stosuje

Lek Toujeo zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Toujeo stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toujeo

##### Kiedy nie stosować leku Toujeo

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Toujeo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

##### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,

- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w krajach, które odwiedzi pacjent,
- co należy zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

## Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (na przykład, w przypadku dostosowania dawki insuliny, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- jeśli pacjent jest chory lub doznał poważnego urazu. Takie sytuacje mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- jeśli pacjent spożywa za małą ilość pokarmu. W takiej sytuacji stężenie cukru we krwi może być za małe (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca.

Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

## Dzieci

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Toujeo u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

## Toujeo a inne leki

Niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć za małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

**Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:**

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),

- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

**Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:**

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

**Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:**

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Stosowanie leku Toujeo z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka. W okresie karmienia piersią należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (za małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.



Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli: hipoglikemia występuje u nich często, pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Lek Toujeo zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Toujeo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku Toujeo i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Toujeo.

Toujeo należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Toujeo może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Częstość podawania**

Lek Toujeo wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

#### **Sposób podawania**

Lek wstrzykuje się podskórnym. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Toujeo. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

#### **Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar**

SoloStar jest gotowym do użycia wstrzykiwaczem zawierającym napełniony insuliną wkład.

**Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.**

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar (patrz „Instrukcja użycia wstrzykiwacza SoloStar”). Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład z insuliną. Nie stosować wstrzykiwacza SoloStar, jeśli zauważy się cząstki stałe. Wstrzykiwacza SoloStar można używać jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, nigdy nie wolno dzielić się wstrzykiwaczem z inną osobą. Ten wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Puste wstrzykiwacze, odpowiednio zabezpieczone, należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo, nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Toujeo i innych insuliny.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toujeo**

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Toujeo** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Toujeo**

- W przypadku **pominięcia dawki leku Toujeo albo nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenia cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Toujeo**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Toujeo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),** należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka na końcu ulotki). Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo niebezpieczna i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może wystąpić omdlenie (utrata przytomności). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią w ramce na końcu tej ulotki.

**Ciężkie reakcje uczuleniowe** (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) – do objawów mogą należeć reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje uczuleniowe na insulinę, która mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia, może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Insulina może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- **Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia**

Do objawów należą: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zaburzenia ogólne**

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

**Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

#### **Dzieci i młodzież**

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez dzieci i młodzież w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Toujeo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Toujeo po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwaczy po tym okresie czasu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Toujeo

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek, insuliny glargine (co odpowiada 3.64 mg).
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Toujeo”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Toujeo i co zawiera opakowanie

Toujeo SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom).

Opakowania zawierają 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 lub 10 wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi -aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ.: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
+39 800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva  
Tel: +370 5 2755224

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 gramów) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto za małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady zmniejszonego stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia za małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny na lek Toujeo ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie małego stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie za małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Toujeo,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Toujeo a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 gramów cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie zwiększające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką. Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku



Toujeo.

3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 gramów cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilny kontakt z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać we wstrzyknięciu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Toujeo SoloStar roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. INSTRUKCJA UŻYCIA WSTRZYKIWACZA

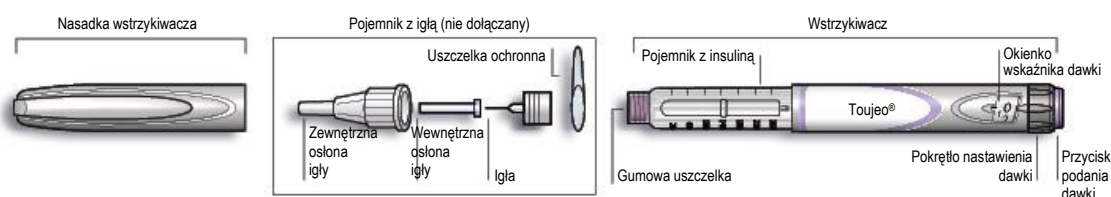
SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję przed życiem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może samodzielnie wykonać wszystkich czynności według instrukcji, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar jedynie z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać w pozycji poziomej z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętełkiem nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.

W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki lub przedstawiciela firmy sanofi-aventis, którego numer telefonu podano w tej ulotce.



Schemat budowy wstrzykiwacza

### Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar (patrz Krok 3).
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa.
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.
- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

### **Punkt 1. Kontrola insuliny**

**A.** Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Toujeo SoloStar jest koloru szarego z fioletowym przyciskiem podania insuliny.

**B.** Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

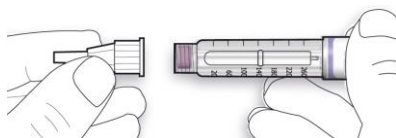
**C.** Sprawdzić wygląd insuliny. Roztwór insuliny Toujeo jest klarowny. Nie używać wstrzykiwacza SoloStar, gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.

### **Punkt 2. Zakładanie igły**

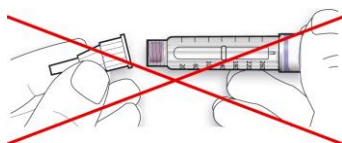
Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej jałowej igły. Zapobiega to zakażeniu igły i jej zatkaniu.

**A.** Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.

**B.** Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając ją prosto podczas zakładania (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeżeli igła podczas zakładania nie jest trzymana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.

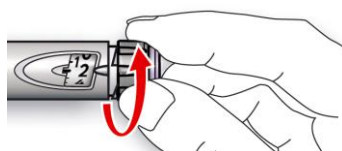


### **Punkt 3. Test bezpieczeństwa**

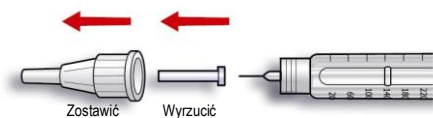
Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo
- usunięcie pęcherzyków powietrza.

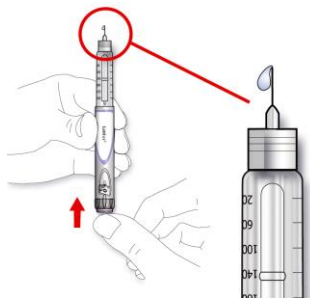
**A.** Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętko nastawienia dawki insuliny.



**B.** Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



- C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.
- E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawiła się insulina.



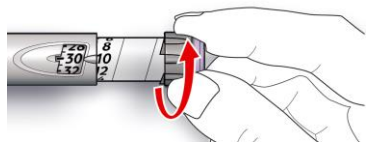
Niekiedy trzeba wykonać test bezpieczeństwa kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy, żeby usunąć pęcherzyki powietrza.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na jej końcu nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza SoloStar.

#### **Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny**

Dawkę można ustawiać z dokładnością do 1 jednostki, od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest dawka większa niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch wstrzyknięciach lub zrobić ich więcej.

- A. Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa.
- B. Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętło do tyłu.



- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętła nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętła nastawienia dawki insuliny jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętła używając siły. Należy w tym przypadku, albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić

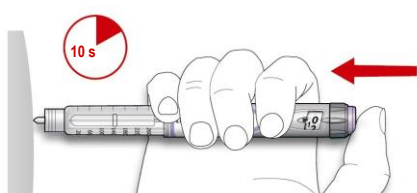
wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar lub użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

#### **Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny**

- A. Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz prowadzący.
- B. Wbić igłę pod skórę.



- C. Podać dawkę wciskając do końca przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- D. Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. Zapewni to wstrzyknięcie całej dawki insuliny.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

#### **Punkt 6. Zdejmowanie i usuwanie igły**

Po każdym wstrzyknięciu igłę należy zdjąć i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i(lub) zanieczyszczeniem insuliny,
- dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekami insuliny, co mogłoby spowodować niedokładne dawkowanie.
- Nałożyć zewnętrzną osłonę igły z powrotem na igłę i użyć jej do zdjęcia igły ze wstrzykiwacza. W celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie nakładać z powrotem wewnętrznej osłony na igłę.
- Jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba lub wykonujemy wstrzyknięcie innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać środków ostrożności przy zdejmowaniu i wyrzucaniu igieł (należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia igłą i przeniesienia chorób zakaźnych.

- B. Usunąć igłę w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza.
- C. Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do następnego wstrzyknięcia.

#### **Instrukcja przechowywania**

Na odwrocie ulotki należy sprawdzić jak przechowywać wstrzykiwacz SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać wilgotną szmatką.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli pacjent ma wątpliwość, czy wstrzykiwacz został uszkodzony, powinien użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.