

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

## Toujeo® (inzulín glargin 300 jednotek/ml)

Důležité bezpečnostní informace pro převod mezi inzulínovými přípravky s odlišnou silou.

Tento edukační materiál slouží pouze jako orientační pomůcka. Zdravotničtí pracovníci se musí před předepsáním a výdejem tohoto inzulínového pera důkladně obeznámit s preskripční informací k přípravku Toujeo® a vyzvat pacienty, aby si přečetli úplný návod k použití v příbalové informaci, která je přiložena k inzulínovému peru.

Informace o dávkování přípravku Toujeo®

Toujeo® SoloStar® je předplněné pero, které obsahuje inzulín glargin 300 jednotek/ml. Hlavním cílem edukačního materiálu je upozornit, že inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) a inzulín glargin 100 jednotek/ml (např. Lantus®) nejsou bioekvivalentní a nejsou přímo zaměnitelné. Jejich dávkování se proto mírně liší. Tuto skutečnost je nutné vzít v úvahu při převodu pacienta z jednoho přípravku na druhý.

Následující informace musí být uvedeny na každém lékařském předpisu pro přípravek Toujeo®

- Obchodní název a koncentrace (Toujeo® 300 jednotek/ml)
- Doporučená denní dávka v jednotkách v závislosti na různých situacích

Kontrolní dávkovací okénko na inzulínovém peru Toujeo® SoloStar® znázorňuje počet jednotek přípravku Toujeo®, které mají být aplikovány.

Zahájení léčby

- Pacienti s diabetus mellitus 1. typu: přípravek inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) se používá jednou denně v kombinaci s prandiálním inzulínem a vyžaduje individuální úpravu dávky.
- Pacienti s diabetus mellitus 2. typu: doporučená počáteční denní dávka je 0,2 jednotek/kg, následovaná individuální úpravou dávky.

Převod z inzulínu glargin 100 jednotek/ml na inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®)

- Převod z inzulínu glargin 100 jednotek/ml na inzulín glargin 300 jednotek/ml může být proveden na základě principu „jednotka k jednotce“, avšak k dosažení cílových hodnot hladiny glukózy v krvi může být zapotřebí vyšších dávek přípravku inzulín glargin 300 jednotek/ml (přibližně o 10 - 18 %).

Převod z jiných bazálních inzulínů na inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®)

- Převod z bazálního inzulínu podávaného jednou denně na přípravek inzulín glargin 300 jednotek/ml podávaný jednou denně může být proveden na základě principu „jednotka k jednotce“ předešlé dávky bazálního inzulínu.
- Při převodu z bazálního inzulínu podávaného dvakrát denně na přípravek inzulín glargin 300 jednotek/ml podávaný jednou denně je doporučená počáteční dávka 80 % z celkové denní dávky bazálního inzulínu, který byl ukončen.

Při převodu pacienta z léčebného režimu se středně nebo dlouhodobě účinkujícím inzulínem na režim s přípravkem inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) může být nutné změnit dávkování bazálního inzulínu a upravit doprovodnou antidiabetickou léčbu (dávku a dobu podání doplňkového humánního inzulínu nebo inzulínového analogu s rychlým nástupem účinku, nebo dávku neinzulínových antidiabetických léčivých přípravků).

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

Úprava dávky během úvodních týdnů terapie

(!) Při převodu pacientů na inzulín o odlišné síle může být zapotřebí úprava dávky.

- Vysvětlíte vašim pacientům, že přípravek inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) není přímo zaměnitelný s inzulínem glargin 100 jednotek/ml a jeho dávkování se tudíž mírně liší od jiných bazálních inzulínů, včetně přípravku Lantus® 100 jednotek/ml. Při změně terapie a během prvních týdnů po její realizaci je zapotřebí u pacientů pečlivě sledovat hladinu glukózy v krvi.
- Dávkovací režim přípravku inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) je třeba upravit podle individuální odpovědi na léčbu. V rámci klinických hodnocení byla k dosažení cílových hodnot plazmatické glykémie po úvodní titraci zapotřebí dávka průměrně o 10–18 % vyšší při použití inzulínu glargin o síle 300 jednotek/ml ve srovnání s inzulínem glargin o síle 100 jednotek/ml.

(!) Během převodu mezi inzulíny glargin s odlišnou silou a v počátečních týdnech terapie se doporučuje pečlivé metabolické sledování.

Převod z přípravku inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) na inzulín glargin o síle 100 jednotek/ml nebo na jiné bazální inzulíny

- Změna terapie z přípravku inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo®) na inzulín glargin 100 jednotek/ml (např. Lantus®) zvýší riziko hypoglykemických příhod, zejména v prvním týdnu po změně terapie. Pro snížení rizika hypoglykémie by měli pacienti, kteří přechází z režimu bazálního inzulínu glargin 300 jednotek/ml podávaného jednou denně na režim bazálního inzulínu glargin 100 jednotek/ml podávaného jednou denně, snížit dávku o 20%.

Seznamte se se souhrnem údajů o přípravku (SPC), kde jsou obsažena podrobná preskripční doporučení.

Předejte vašim pacientům kartu pacienta a doporučte jim, aby si kartu důkladně prostudovali společně s návodem na použití, který je součástí příbalové informace přípravku Toujeo® Solostar®. Vyzvěte pacienty, aby měli při sobě kartu pokaždé, když jdou do lékárny.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o., tel.: 00420 233 086 185, email: [PRG.CZ.PHV@sanofi.com](mailto:PRG.CZ.PHV@sanofi.com). Na této adrese můžete rovněž požádat o další zásilku edukačních materiálů.