

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem par

TOUJEO® (GLARGĪNA INSULĪNS 300 V/ML)

Toujeo® 300 V/ml SoloStar®, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Toujeo® 300 V/ml DoubleStar™, šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

- Šajā dokumentā ir sniegti tikai norādījumi par to, kā izvairīties no zāļu lietošanas kļūdām. Pirms **Toujeo®** pildspalvveida pilnšļirces izrakstīšanas un izsniegšanas, lūdzu, skatīt zāļu aprakstu.
- Pirms **Toujeo®** pirmās izrakstīšanas vai izsniegšanas pacientiem vai pārejot uz jaunas pildspalvveida pilnšļirces lietošanu, lūdzu, iedodiet viņiem norādījumus pacientiem, lai nodrošinātu, ka Jūsu pacienti un viņu aprūpētāji ir atbilstoši informēti par **Toujeo®** lietošanu, un palīdzētu mazināt zāļu lietošanas kļūdu risku.

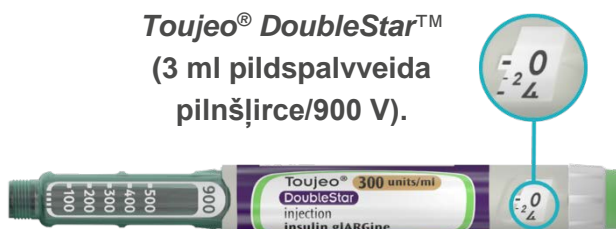
Svarīga informācija par devas pielāgošanu pirmajās nedēļās pēc **Toujeo®** parakstīšanas

- Glargīna insulīns 100 V/ml un **Toujeo®** (glargīna insulīns 300 V/ml) nav bioekvivalenti un tādēļ nav savstarpēji aizstājami bez devas pielāgošanas.
- Nomainot pacienta terapiju uz cita stipruma insulīnu, var būt jāpielāgo deva.
- **Toujeo®** dozēšanas shēma (deva un ievadīšanas laiks) jāpielāgo atbilstoši indivīda atbildes reakcijai uz ārstēšanu. Pēc devas titrēšanas, lai sasniegtu mērķa glikozes līmeni plazmā, lietojot **Toujeo®** 300 V/ml zāļu formu, nepieciešama vidēji par 10-18% lielāka bazālā insulīna deva nekā 100 V/ml zāļu formas lietošanas gadījumā.
- **Toujeo®** (glargīna insulīns 300 V/ml) ir pieejams divos dažādos veidos:

Toujeo® SoloStar®
(1,5 ml pildspalvveida
pilnšļircē/450 V)



Toujeo® DoubleStar™
(3 ml pildspalvveida
pilnšļircē/900 V).



Izmantojot **Toujeo® SoloStar®**, deva tiek palielināta ik pa 1 V, bet izmantojot **Toujeo® DoubleStar™** - ik pa 2V.

Ievadīta tiek devas lodziņā redzamā deva.

Pāreja no citiem bazālajiem insulīniem uz *Toujeo*[®]

- Nomainot terapiju no vidēji ilgās vai ilgās darbības insulīna preparāta uz *Toujeo*[®] 300 V/ml saturošu shēmu, var būt jāmaina bazālā insulīna deva un var būt jāpielāgo vienlaikus veiktā antihiperglīkēmiskā terapija.
Terapijas maiņas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās ieteicama stingra metabolisma uzraudzība.
- Pāreja no vienu reizi dienā lietojamiem bazālajiem insulīniem uz vienu reizi dienā lietojamo *Toujeo*[®] iespējama tieši tādā pašā devā, kāda lietota iepriekš.
- Pārejot no divas reizes dienā lietojamiem bazālajiem insulīniem uz vienu reizi dienā lietojamo *Toujeo*[®], ieteicamā *Toujeo*[®] sākumdeva ir 80% no tā bazālā insulīna kopējās dienas devas, kura lietošana tiek pārtraukta.
- Terapijas maiņas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās pacientiem ir jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

Pāreja no *Toujeo*[®] uz citiem bazālajiem insulīniem

- Pārejot no *Toujeo*[®] (glargīna insulīns 300 V/ml) uz *Lantus*[®] (glargīna insulīns 100 V/ml), palielinās hipoglikēmijas epizožu risks, galvenokārt pirmajā nedēļā pēc terapijas maiņas.
- Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, pacientiem, kuriem bazālā insulīna shēmu maina no insulīna shēmas, kurā vienu reizi dienā tiek lietots *Toujeo*[®], uz *Lantus*[®] lietošanu vienu reizi dienā, deva jāsamazina par 20%.

Plašākus ieteikumus par parakstīšanu skat. *Toujeo*[®] zāļu aprakstā.

Iedodiet savam pacientam Norādījumus pacientiem un iesakiet rūpīgi izlasīt tos, kā arī *Toujeo*[®] iepakojumā esošo lietošanas instrukciju.

Mudiniet pacientus paņemt līdzīgi Norādījumus pacientiem, dodoties uz aptieku.

Ziņošana par nevēlamām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Par zāļu lietošanas kļūdām vai jautājumiem, kas saistīti ar *Toujeo*[®] pildspalvveida pilnšļirces lietošanu, lūdzu, sazinieties ar Sanofi nacionālā līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos Latvijā pa tālruni 67 332 451 vai pa e-pastu Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.com