

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Toujeo 300 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen Insulin glargin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Toujeo
3. Sådan skal du tage Toujeo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Toujeo indeholder insulin glargin. Dette er et modificeret insulin, der ligner human insulin meget.

Toujeo indeholder 3 gange mere insulin i 1 milliliter (ml) end standardinsulin, som indeholder 100 enheder/ml.

Toujeo anvendes til behandling af diabetes mellitus hos voksne. Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt med insulin til at holde blodsukkeret under kontrol.

Toujeo sænker dit blodsukker jævnt og er langtidsvirkende. Det bruges til dosering en gang daglig. Du kan ændre injektionstidspunktet, hvis det er nødvendigt. Dette skyldes, at Toujeo sænker dit blodsukker over en længere periode (for yderligere oplysninger, se pkt. 3).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Toujeo

##### Tag ikke Toujeo

- Hvis du er allergisk over for insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Toujeo (angivet i punkt 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Toujeo.

Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrollerne (blod- og urinprøver), kostplan, fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion) og injektionsteknik, som er aftalt med lægen.

Vær især opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi). Hvis dit blodsukker er for lavt, skal du følge vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel).
- Hvis du skifter fra en anden type, mærke eller producent af insulin, skal din insulindosis skal muligvis ændres.
- Pioglitazon. Se "Pioglitazon anvendt i kombination med insulin".
- Sørg for at bruge det rigtige insulin. Du skal altid kontrollere insulinets etiket før hver injektion for at undgå forveksling mellem Toujeo og andre insuliner.
- Hvis du er blind eller har dårligt syn, må du ikke bruge den fyldte pen uden assistance. Dette skyldes, at du ikke vil være i stand til at læse doseringsvinduet på pennen. Få hjælp fra en person med godt syn, der er uddannet i at bruge pennen. Hvis du har dårligt syn, skal du se punkt 3.

### Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (for eksempel blod- og urinprøver):

- hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade. Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi).
- hvis du ikke spiser tilstrækkeligt. Dit blodsukkerniveau kan blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet hvis du bliver syg eller kommer til skade.

Hvis du har "type 1"-diabetes og du er syg eller skadet:

- Må du ikke afbryde insulinbehandlingen
- Fortsæt med at få tilstrækkeligt med kulhydrater.

Fortæl altid de personer, som passer eller behandler dig, at du har diabetes.

Insulinbehandling kan få kroppen til at producere antistoffer mod insulin (stoffer der reagerer mod insulin). Dette vil imidlertid meget sjældent medføre behov for at ændre din insulindosis.

### Rejser

Tal med din læge, før du rejser. Du kan måske have behov for at tale om:

- om det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge.
- forsyninger af insulin, sprøjter og andre artikler.
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen.
- tidspunkter for måltider og insulininjektioner.
- mulige påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner.
- sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge.
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

### **Børn og unge**

Denne medicin skal ikke bruges til børn eller unge under 18 år. Dette skyldes, at der ikke er nogen erfaring med anvendelse af Toujeo til denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Toujeo**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan ændre dit blodsukkerniveau. Dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke dit blodsukker, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage. Vær også forsigtig, når du holder op med at tage et lægemiddel.

### Medicin der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi) omfatter:

- Alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes.

- Disopyramid - til behandling af visse hjertesygdomme.
- Fluoxetin - til behandling af depression.
- Antibiotika af typen sulfonamider,
- Fibrater - til at sænke høje niveauer af lipider i blodet.
- Monoaminoxidase (MAO) hæmmere - til behandling af depression.
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere - til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk.
- Smertestillende og febernedsættende lægemidler såsom pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre).
- Pentamidin - mod visse infektioner forårsaget af parasitter. Dette kan forårsage for lavt blodsukker som undertiden efterfølges af for højt blodsukker.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi) omfatter:

- Kortikosteroider såsom kortison - til behandling af betændelsestilstande.
- Danazol – til behandling af endometriose
- Diazoxid - til behandling af højt blodtryk.
- Proteasehæmmere - til behandling af HIV.
- Vanddrivende lægemidler - til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning.
- Glucagon - til behandling af meget lavt blodsukker.
- Isoniazid - til behandling af tuberkulose.
- Somatropin – et væksthormon.
- Thyreoideahormoner - til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen.
- Østrogener og gestagener – såsom i p-piller til forebyggelse af svangerskab.
- Clozapin, olanzapin og phentiazinderivater - til behandling af psykiske sygdomme.
- Sympatomimetika såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin - til behandling af astma.

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- Beta-blokkere eller clonidin - til behandling af højt blodtryk.
- Lithiumsalte - til behandling af psykiske sygdomme.

Betablokkere

Betablokkere og andre "sympatikolytiske" lægemidler (såsom clonidin, guanethidin og reserpin – til behandling af højt blodtryk) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Det kan endda skjule eller stoppe de første tegn på, at dit blodsukker bliver for lavt.

Pioglitazon anvendt i kombination med insulin

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), så tal med din læge, apoteket eller sygeplejersken, inden du tager Toujeo.

**Brug af Toujeo sammen med alkohol**

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol. Du skal kontrollere dit blodsukker mere end normalt.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. Ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

For lavt eller for højt blodsukker eller synsproblemer kan påvirke din evne til at køre og bruge værktøj eller maskiner. Din koncentrationsevne kan blive påvirket. Det kan være farligt for dig selv og andre.

Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- Dit blodsukker ofte er for lavt.
- Du har svært ved at mærke, når dit blodsukker er for lavt.

### **Vigtig information om nogen af de øvrige indholdsstoffer i Toujeo**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det i det væsentlige er 'natriumfrit'.

## **3. Sådan skal du tage Toujeo**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Selvom Toujeo indeholder det samme aktive stof som insulin glargin 100 enheder/ml, er disse lægemidler ikke indbyrdes udskiftelige. Omskiftning fra en insulinbehandling til en anden kræver recept, lægetilsyn og blodsukkerovervågning. Kontakt din lægere for flere oplysninger.

### **Dosis**

Den fyldte Toujeo SoloStar-pen kan give en dosis på 1 til 80 enheder i en injektion i trin på 1 enhed. Dosisvinduet i SoloStar-pennen viser antallet af Toujeo-enheder, der skal injiceres. Foretag ikke en genberegning af dosis.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsukkermålinger og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge fortælle dig:

- Hvor meget Toujeo du skal have pr. dag og på hvilket tidspunkt af dagen.
- Hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urintests.
- Hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis.

Toujeo er et langtidsvirkende insulin. Din læge vil muligvis give dig besked på at tage det sammen med et hurtigtvirkende insulin eller med tabletter mod højt blodsukker.

Hvis du bruger mere end en insulin skal du altid sikre dig, at det er den rigtige insulin ved at tjekke etiketten før hver injektion. Spørg din læge eller på apoteket hvis du er i tvivl.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du skal være bekendt med disse for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen for mere information.

### **Fleksibilitet i administrationstid**

- Brug Toujeo en gang om dagen, helst på samme tidspunkt hver dag.
- Efter behov kan du tage Toujeo op til 3 timer før eller efter det sædvanlige administrationstidspunkt.

### **Anvendelse til ældre patienter (65 år og derover)**

Hvis du er 65 år eller ældre, så tal med din læge, da du muligvis skal have en lavere dosis.

### **Hvis du har nyre- eller leverproblemer**

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, så tal med din læge, da du muligvis skal have en lavere dosis.

### **Før injektion af Toujeo**

- Læs brugsanvisningen, der følger med denne indlægsseddel.
- Hvis du ikke følger alle disse instruktioner, risikerer du at få for meget eller for lidt insulin.

### **Injektionsteknik**

- Toujeo injiceres under huden (subkutan brug eller "SC")
- Det skal injiceres på forsiden af dine lår, overarme eller i maven omkring navlen (abdomen).
- Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted hver dag. Dette vil mindske risikoen for krympning eller fortykkelse af huden (se "Andre bivirkninger" i punkt 4 for mere information).

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient, også selvom nålen skiftes.

Påsat altid en ny, steril nål før hver injektion. Genbrug aldrig nåle. Hvis du genbruger en nål øges risikoen for, at den bliver blokeret, og for at du får for meget eller for lidt insulin.

### **Brug ikke Toujeo**

- I en blodåre. Dette vil ændre dets virkning, og kan forårsage for lavt blodsukker.
- I en insulininfusionspumpe.
- Hvis der er partikler i insulinet. Opløsningen skal være klar, farveløs og ligne vand.

Brug aldrig en sprøjte til at trække Toujeo op fra din SoloStar-pen, da det kan resultere i svær overdosering.

Hvis SoloStar-pennen er beskadiget, ikke har været opbevaret korrekt, hvis du ikke er sikker på, at den fungerer korrekt eller du bemærker, at din blodsukkerkontrol uventet forværres:

- Kassér pennen og brug en ny.
- Få det undersøgt hos din læge, på apoteket eller ved din sygeplejerske, hvis du mener, der er et problem med pennen.

### **Hvis du har taget for meget Toujeo**

Hvis du har injiceret for meget Toujeo, kan dit blodsukker blive for lavt. Kontroller dit blodsukker, og indtag mere mad for at forebygge at dit blodsukker bliver for lavt. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, se da det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

### **Hvis du har glemt at tage Toujeo**

Efter behov kan du tage Toujeo op til 3 timer før eller efter det sædvanlige administrationstidspunkt.

Hvis du har sprunget en dosis Toujeo over, eller hvis du ikke har injiceret nok insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi).

- Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for en glemt dosis.
- Tjek dit blodsukker og tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

### Hvis du holder op med at tage Toujeo

Afbryd ikke behandlingen uden at tale med din læge. Dette kan medføre meget højt blodsukker og syreophobning i blodet (ketoacidose).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi)**, skal du straks gøre noget for at øge dit blodsukker (se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen).

Hypoglykæmi kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter).

Lavt blodsukker betyder, at der er ikke er nok sukker i blodet.

Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden.

Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende.

Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

**Alvorlige allergiske reaktioner** (sjældent, forekommer hos mellem 1 og 1000 patienter). Symptomerne kan omfatte udslæt og kløe overalt på kroppen, hævelser i hud eller mund, åndenød, svaghedsfølelse (blodtryksfald) med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Alvorlige allergiske reaktioner kan blive livstruende. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.

### **Andre bivirkninger**

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 patienter

- Hudforandringer på injektionsstedet - Hvis du for ofte injicerer dit insulin på samme sted på huden kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Insulinet virker måske ikke så godt. Problemet kan helt eller delvist undgås, hvis du skifter injektionssted ved hver injektion.
- Hud og allergiske reaktioner ved injektionsstedet: Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanlig stærk smerte når der injiceres, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

**Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 1.000 patienter

- Øjenreaktioner: En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukker kontrol kan forårsage en midlertidig forstyrrelse af dit syn. Hvis du lider af "proliferativ" retinopati, kan meget lave blodsukkeranfald forårsage forbigående synstab.
- Hævelser i lægge og ankler, forårsaget af væskeophobning i kroppen.

**Meget sjældne bivirkninger:** forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Smagsforstyrrelser (dysgeuesi)
- Muskelsmerter (myalgi)

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring af Toujeo

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Toujeo efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### Før første anvendelse

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses eller placeres i direkte kontakt med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

### Efter første anvendelse eller hvis taget med i reserve

Må ikke opbevares i køleskab. Pennen kan opbevares i højst 6 uger ved temperaturer under 30°C væk fra direkte varme eller direkte lys. Bortskaf pennen efter denne periode. Efterlad ikke din insulin i en bil på særligt varme eller kolde dage. Sæt penhætten tilbage på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger vil hjælpe med at beskytte miljøet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Toujeo indeholder

- Aktivt stof: Insulin glargin. Hver ml af opløsningen indeholder 300 enheder insulin glargin (svarende til 10,91 mg). Hver pen indeholder 1,5 ml injektionsvæske svarende til 450 enheder.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, metacresol, glycerol, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (se punkt 2 ”Vigtig information om nogen af de øvrige indholdsstoffer i Toujeo”) og saltsyre (til pH-justering).

### Udseende og pakningsstørrelser

Toujeo er en klar farveløs opløsning.

Hver pen indeholder 1,5 ml injektionsvæske (svarende til 450 enheder).

Pakninger med 1, 3, 5 og 10 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **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

### **România**

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

### **Ireland**

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

### **Slovenija**

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

**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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2016.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

## HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Hvis du tager insulin, skal du altid have følgende ting på dig:**

- Sukker (mindst 20 gram).
- Information hvoraf det fremgår, at du har diabetes.

### **Hyperglykæmi (for højt blodsukker)**

**Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.**

#### **Hvorfor opstår hyperglykæmi?**

Hvis du for eksempel:

- Ikke har injiceret dit insulin eller ikke har injiceret nok.
- Hvis din insulin har mistet noget af sin virkning - f.eks. på grund af forkert opbevaring.
- Din insulinpen ikke fungerer rigtigt.
- Dyrker mindre motion end sædvanligt.
- Er stresset – såsom følelsesmæssigt ude af balance eller ophidset),
- Du har en skade, en infektion eller feber eller er blevet opereret,
- Du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Toujeo").

#### **Advarselssymptomer**

Tørst, øget vandladningsbehov, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og besvime (blive bevidstløs) kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose), som er en følge af mangel på insulin.

#### **Hvad du skal gøre hvis du får hyperglykæmi**

- Kontroller dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår.
- Kontakt din læge, hvis du får alvorlig hyperglykæmi og ketoacidose. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

### **Hypoglykæmi (for lavt blodsukker)**

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime (blive bevidstløs). Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Du skal lære at genkende symptomerne på at blodsukkeret falder for meget - så du kan forhindre det i at blive værre.

#### **Hvorfor opstår hypoglykæmi?**

Hvis du for eksempel:

- Tager for meget insulin.
- Springer måltider over eller udsætter dem.
- Ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder mindre sukker (kulhydrater) end normalt - kunstige sødemidler er ikke kulhydrater,
- Drikker alkohol - især hvis du ikke spiser ret meget.
- Mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré.
- Får mere motion end normalt eller er udsat for en anden form for fysisk aktivitet.
- Er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress.
- Er ved at komme dig efter en sygdom eller feber.

- Tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Toujeo").

#### **Der er endvidere større risiko for udvikling af for lavt blodsukker, hvis:**

- Du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,- hvis lavt blodsukker opstår, sker det typisk om morgenen.
- Dit blodsukkerniveau er næsten normalt eller ustabil.
- Du skifter injektionssted. F.eks. fra låret til overarmen.
- Du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom såsom hypothyroidisme.

#### **Advarselssymptomer på hypoglykæmi**

Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i kroppen. Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt kan f.eks. være: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig eller uregelmæssig puls, højt blodtryk og hjertebanken. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

Eksempler på symptomerne på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme eller opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse i hænder og arme, følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper, bevidstløshed.

Når de første symptomer på hypoglykæmi er mindre tydelige:

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi, kan ændre sig, svækkes eller helt mangle, hvis:

- Du er ældre.
- Hvis du har haft diabetes i lang tid.
- Hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (kaldet "diabetisk autonom neuropati"),
- Du for nylig har haft for lavt blodsukker (f.eks. dagen før).
- Hvis tilstanden udvikles langsomt.
- Du har et næsten "normalt" blodsukker eller dit blodsukker er væsentligt forbedret.
- Du for nylig har skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Toujeo.
- Du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Toujeo").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol være nødvendigt. Det kan hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, skal du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af hypoglykæmi.

#### **Hvad skal du gøre hvis du får hypoglykæmi?**

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. Drik og spis ikke noget der indeholder kunstige sødemidler (såsom light sodavand). De kan anvendes til behandling af lavt blodsukker.

2. Spis herefter noget (såsom brød eller pasta), der vil få dit blodsukker til at stige over længere tid. Spørg din læge eller sygeplejerske, hvis du ikke ved, hvilke fødevarer du skal spise. Med Toujeo kan det være lidt før hypoglykæmien forsvinder fordi den er langtidsvirkende.
3. Hvis du får hypoglykæmi igen, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

#### **Hvad andre skal gøre, hvis du får hypoglykæmi**

Bed din familie, venner og nærmeste kollegaer om at tilkalde lægehjælp straks, hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du besvimer (bliver bevidstløs).

Du skal have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret).

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

## Toujeo 300 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen (SoloStar) BRUGSANVISNING

### Læs dette først

Toujeo SoloStar indeholder **300 enheder/ml insulin glargin** i en fyldt 1,5 ml pen til engangsbrug

- **Genbrug aldrig nåle.** Hvis du gør, får du måske ikke din dosis (underdosering) eller du får for meget (overdosering), da nålen kan blive blokeret.
- **Brug aldrig en sprøjte til at udtage insulin fra pennen.** Hvis du gør, vil du få for meget insulin. Skalaen på de fleste sprøjter er kun lavet til ikke-koncentreret insulin.

### Vigtig information

- X** Lån ikke pennen ud til andre – den må kun bruges af dig,
- X** Anvend aldrig pennen, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- ✓** Udfør altid en sikkerhedstest
- ✓** Medbring altid ekstra pen og nåle i tilfælde af at de bliver væk eller går i stykker.

### Lær at injicere

- Tal med din læge, apoteket eller sygeplejersken om, hvordan du udfører en injektion, før du bruger pennen.
- Spørg om hjælp, hvis du har problemer med at håndtere pennen, for eksempel hvis du har problemer med synet.
- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender pennen, Hvis du ikke følger alle disse instruktioner, risikerer du at få for meget eller for lidt insulin.

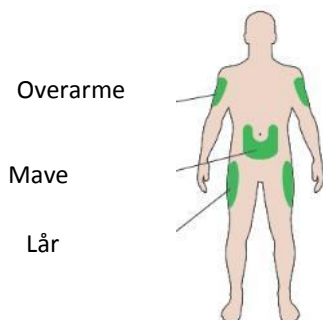
### Brug for hjælp?

Hvis du har spørgsmål om din pen eller om diabetes, så spørg din læge, apoteket eller sygeplejersken eller ring til sanofi-aventis' nummer i denne indlægsseddel.

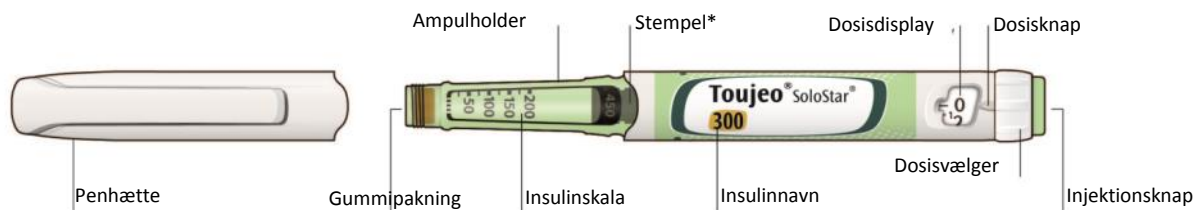
### Ekstra ting, du får brug for:

- En ny steril nål (se TRIN 2).
- En punkterfri beholder til bortskaffelse af brugte nåle og penne.

### Injektionssteder



## Skematisk diagram over pennen



\* Stemplet kan først ses, efter du har injiceret et par doser.

### TRIN 1: Kontroller din pen

- ✓ Tag en ny pen ud af køleskabet mindst 1 time før du skal injicere. Det er mere smertefuldt at injicere kold insulin.

#### A Kontroller navnet og udløbsdatoen på etiketten på din pen.

- Sørg for, at du har den korrekte insulin. Det er særligt vigtigt hvis du har andre injektorpenne.
- Brug ikke din pen efter udløbsdatoen.

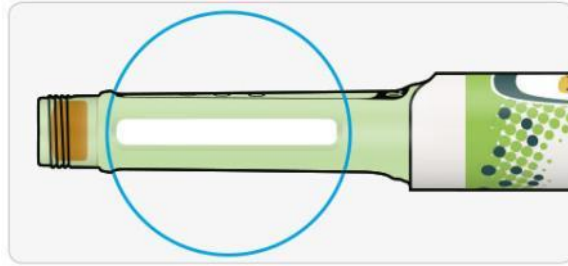


#### B Tag penhætten af.



#### C Tjek at insulinet er klart.

- Anvend ikke pennen hvis insulinet er uklart, farvet eller indeholder partikler.



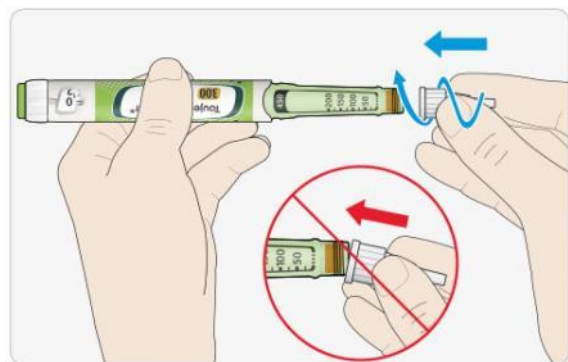
## TRIN 2: Påsæt en ny nål

- ✓ Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge blokerede nåle, kontaminering og infektion.
- ✓ Brug kun nåle der er kompatible til brug med Toujeo (f.eks. nåle fra BD, Ypsomed, Artsana eller Owen Mumford).

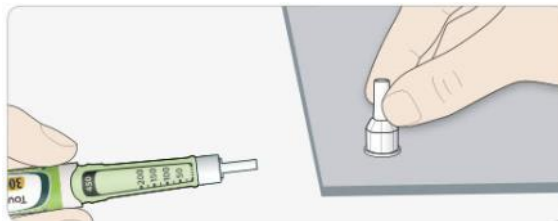
### A Fjern folieforsøglingen fra en ny nål.



### B Hold nålen lige og skru den på pennen indtil den sidder fast. Må ikke overspændes.



### C Tag det ydre hylster af. Opbevar den til senere.



**D** Tag det indre nålehylster af og bortskaf det forsvarligt.



**i** Håndtering af nåle

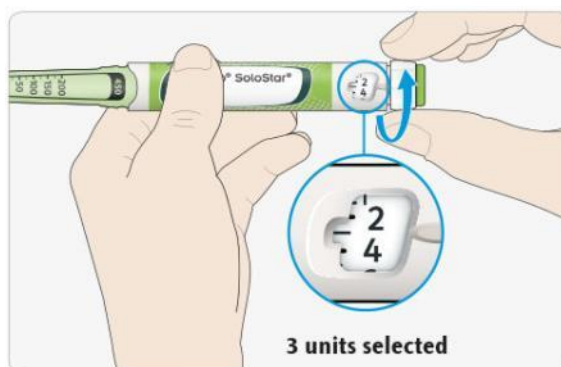
- Vær forsigtig ved håndtering af nåle – dette er for at forhindre uheld med nålen og krydsinfektion.

**TRIN 3: Udfør en sikkerhedstest**

✓ Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion - dette er for at :

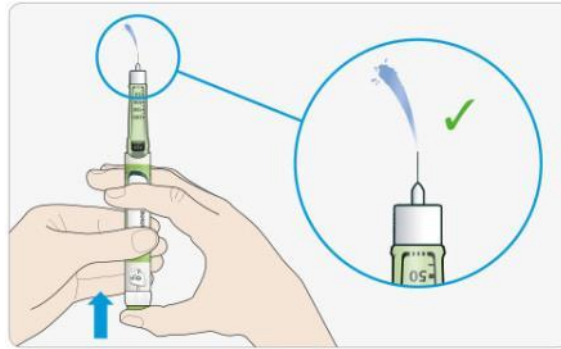
- Kontrollere at pen og nål virker korrekt.
- Sikre at du får den korrekte insulinosis.

**A** Vælg 3 enheder ved at dreje dosisvælgeren indtil dosisknappen er ved mærket mellem 2 og 4.



**B** Tryk injektionsknappen helt i bund.

- Når der kommer insulin ud af nålespidsen, fungerer pennen korrekt.



#### Hvis der ikke kommer insulin ud:

- Det kan være nødvendigt at gentage dette trin op til 3 gange, før insulinet kommer ud.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter den tredje gang, kan nålen være tilstoppet. Hvis dette sker:
  - udskift nålen (se TRIN 6 og TRIN 2),
  - gentag sikkerhedstesten (TRIN 3).
- Brug ikke din pen, hvis der stadig ikke kommer insulin ud af nålens spids. Brug en ny pen.
- Brug aldrig en sprøjte til at udtage insulin fra pennen.

#### **i** Hvis du ser luftbobler

- Der kan være luftbobler i insulinet. Dette er normalt, og de er ikke farlige for dig.

#### TRIN 4: Indstilling af insulindosis

**X** Vælg aldrig en dosis eller tryk på injektionsknappen uden påsat nål. Dette kan beskadige pennen.

**A** Sørg for en nål er påsat, og at dosis er indstillet til '0'.



**B** Drej dosisvælgeren, indtil dosisknappen er ud for din dosis.

- Hvis du drejer forbi din dosis kan du dreje tilbage igen.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder der er tilbage i pennen.
- Hvis du ikke kan vælge hele din dosis, kan du dele dosis i to injektioner eller bruge en ny pen.



Sådan læses dosisdisplayet

Lige numre vises på linje med dosisknappen:



Ulige numre er vist som en linje mellem tallene:



### **i** Insulinenheder i pennen

- Pennen indeholder i alt 450 enheder insulin. Du kan indstille dosis fra 1 til 80 enheder i trin på 1 enhed. Hver pen indeholder mere end en dosis.
- Du kan se nogenlunde hvor mange enheder insulin, der er tilbage ved at se på, hvor stemplet er på insulinskalaen.

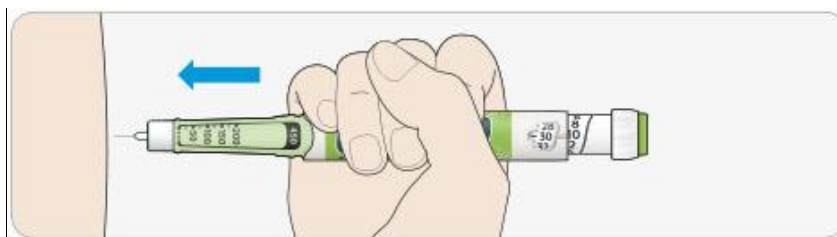
### **TRIN 5: Injektion af dosis**

**X** Hvis du har svært ved at trykke injektionsknappen ind, må du ikke tvinge den, da det kan knække din pen. Se punktet **i** lenfor for hjælp.

**A** Vælg et injektionssted som vist på billedet

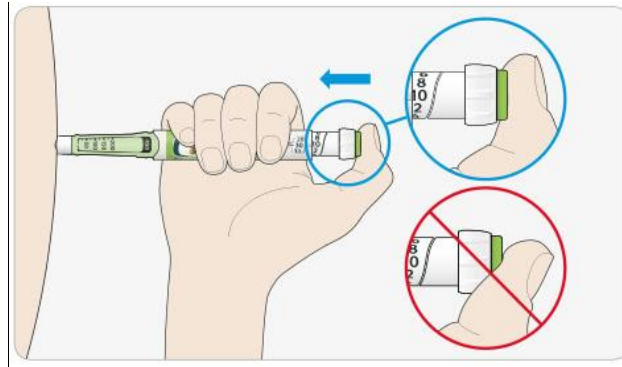
**B** Tryk nålen ind under huden, som vist af din læge, apoteket eller sygeplejersken.

- Tryk ikke på injektionsknappen endnu.



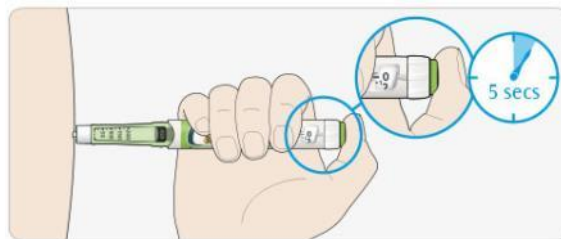
**C** Placer tommelfingeren på injektionsknappen. Tryk derefter hele vejen ind og hold.

- Tryk ikke i en vinkel - tommelfingeren kan i så fald forhindre dosisvælgeren i at dreje.



**D Hold dosisknappen inde, og tæl langsomt til 5, når du ser "0" i doseringsdisplayet.**

- Dette sikrer at hele din dosis er udløst.



**E Slip injektionsknappen efter du har holdt den inde og langsomt talt til 5. Fjern derefter nålen fra huden.**

**i Hvis du har svært ved at trykke knappen ind:**

- Udskift nålen (se TRIN 6 og TRIN 2), udfør derefter en sikkerhedstest (se TRIN 3).
- Brug en ny pen, hvis du stadig har svært ved at trykke knappen ind.
- Brug aldrig en sprøjte til at udtage insulin fra pennen.

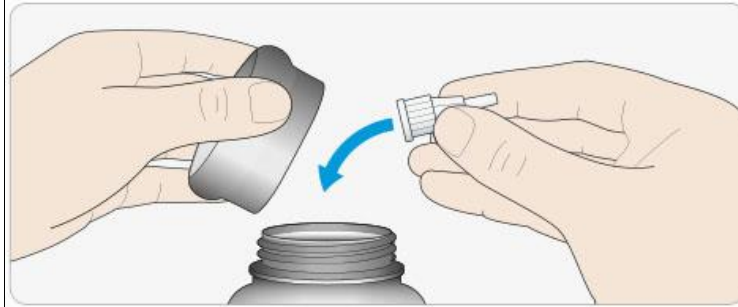
**TRIN 6: Fjernelse og bortskaffelse af nålen**

- ✓ Vær forsigtig ved håndtering af nåle for at forhindre uheld og krydsinfektion.
- ✗ Sæt aldrig det indre nålehylster på igen.

**A Sæt det ydre nålehylster tilbage på nålen og brug det til at skrue nålen af pennen.**

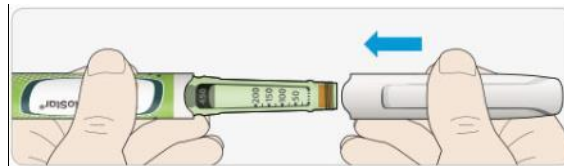
- For at reducere risikoen for uheld med nålen må det indre nålehylster aldrig sættes på igen.
- Hvis din injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person, skal der udvises særlig forsigtighed, når nålen fjernes og kasseres.
- Følg de anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt din læge, apotekspersonale eller sygeplejerske) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.

**B Kassér nålen i en punkterfast beholder eller som anbefalet af dit apotekspersonale eller kommunes anvisninger.**



**C Sæt altid penhætten tilbage på pennen.**

- Læg ikke pennen tilbage i køleskabet.



**Anvendes senest**

- Brug kun pennen i op til 6 uger efter første anvendelse.

**Opbevaringsbetingelser**

**Før første anvendelse**

- Opbevar nye penne i køleskab ved **2°C til 8°C**.
- Må ikke nedfryses.

**Efter første anvendelse**

- Opbevar pennen ved stuetemperatur, **under 30 °C**.
- Læg aldrig pennen tilbage i køleskabet.
- Pennen må aldrig opbevares med påsat nål.
- Opbevar altid pennen med påsat penhætte.

**Vedligeholdelse**

**Brug pennen med omhu**

- Tab ikke din pen og undgå at banke den mod hårde overflader.
- Hvis du mener, at din pen kan være beskadiget, skal du ikke forsøge at reparere den. Brug i stedet en ny.

**Beskyt din pen mod støv og snavs.**

- Du kan rengøre ydersiden af pennen ved at tørre den af med en fugtig klud. Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres - dette kan beskadige den.

**Bortskaffelse af pennen**

- Fjern nålen, før pennen bortskaffes.
- Pennen skal bortskaffes i overensstemmelse med apotekets eller kommunens anvisninger.