

Indlægsseddel: Information til brugeren

Toujeo 300 enheder/ml SoloStar injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen

Insulin glargin

Hver SoloStar pen indgiver 1-80 enheder i trin af 1 enhed

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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 har en jævn blodsukkersænkende effekt 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 punkt 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 muligvis ændres.
- Pioglitazon. Se ”Pioglitazon anvendt i kombination med insulin”.
- Sørg for at bruge det rigtige insulin. Medicineringsfejl pga. forveksling mellem insuliner, især mellem langtidsvirkende insuliner og hurtigtvirkende insuliner er blevet rapporteret. Du skal altid kontrollere insulinets etiket før hver injektion for at undgå forveksling mellem Toujeo og andre insuliner.
- Brug aldrig en sprøjte til at fjerne Toujeo fra din SoloStar pen. Dette er for at undgå doseringsfejl og potentiel overdosis, som kan medføre lavt blodsukker. Se også punkt 3.
- 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 læse 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:

- det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- mulige påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye 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 (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme).
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),

- antibiotika af typen sulfonamider,
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre), der anvendes smertestillende og febernedsættende,
- 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, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (anvendes til behandling af endometriose),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- somatropin (væksthormon),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- østrogener og gestagener (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom clozapin, olanzapin og phentiazinderivater),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- betablokkere eller clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Betablokkere

Betablokkere og andre sympatikolytiske lægemidler (som f.eks. 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 (oral antidiabetikum, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) 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, apotekspersonalet 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 insulinindosis 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 insulinindosis 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.

Toujeo indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Toujeo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 læge 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 (glucosemålinger) og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge:

- afgøre hvor meget Toujeo du skal have pr. dag og på hvilket tidspunkt af dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, 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. Medicineringsfejl som følge af forveksling mellem insuliner, især mellem langtidsvirkende insuliner og hurtigtvirkende insuliner, er blevet rapporteret. Styrken ”300” er fremhævet i ”honningguld” på etiketten på din Toujeo SoloStar fyldte pen. Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

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 "s.c.")
- 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 kraftig overdosering. Se også punkt 2.

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 af 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 (hypoglykæmi). Kontrollér 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 blodsukkeret 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 alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker).

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

Lavt blodsukker betyder, at der 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 1.000 patienter).

Symptomerne kan omfatte udslæt og kløe overalt på kroppen, hævelse af hud eller mund, åndenød, svaghedsfølelse (blodtryksfald) med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin kan være 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). Insulinen virker måske ikke så godt. Problemet kan helt eller delvis undgås, hvis du skifter injektionssted ved hver injektion.
- Hud og allergiske reaktioner ved injektionsstedet: Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanligt stærke smerter 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 blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forstyrrelse af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes), kan alvorlige hypoglykæmiske anfald 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 (dysgeusi)
- 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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 komme 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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

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 "Toujeo indeholder natrium") og saltsyre (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Toujeo er en klar farveløs opløsning.

Hver pen indeholder 1,5 ml injektionsvæske, opløsning (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 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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

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)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

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

Malta

Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2019

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 er diabetiker.

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 din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Toujeo”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

- Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår.
- Kontakt straks 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 blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

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 færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører 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 at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat, (hvis du skifter fra dit tidligere basal insulin til Toujeo, vil hypoglykæmi, hvis den opstår, hyppigere opstå om morgenen end om natten),
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi**- I kroppen**

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

- I hjernen

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

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

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er 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 hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for 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. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
Da Toujeo er langtidsvirkende, kan det vare lidt, før hypoglykæmien forsvinder.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, 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.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

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

- ✗ Lån ikke pennen ud til andre – den må kun bruges af dig.
- ✗ 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.

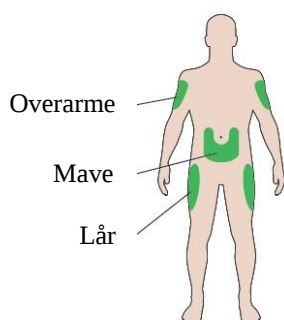
Brug for hjælp?

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.

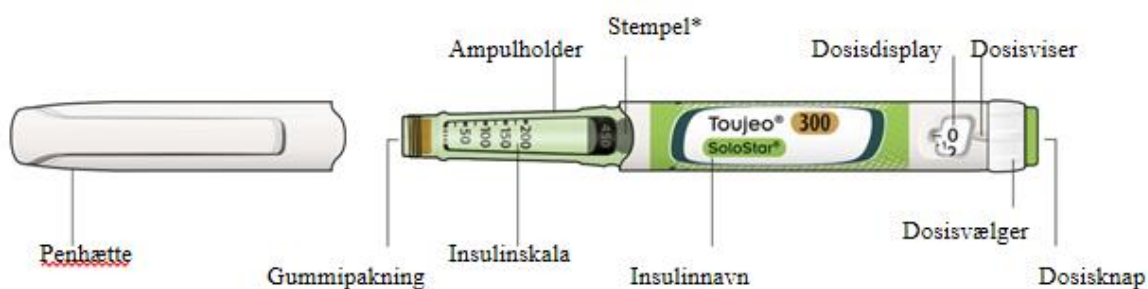
Ekstra ting, du får brug for:

- 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.

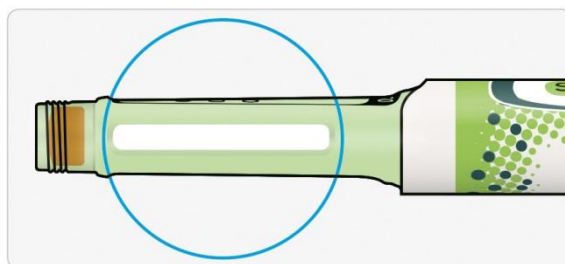


B Tag penhætten af.



C Tjek at insulinet er klart.

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



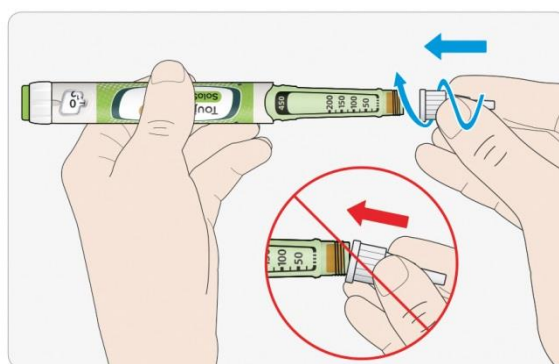
TRIN 2: Påsæt en ny nål

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

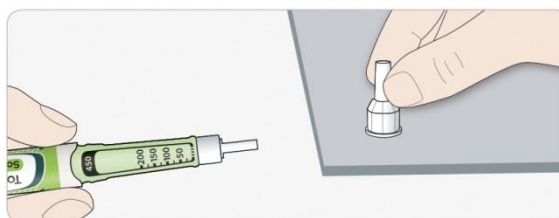
A Fjern beskyttelsesseglet fra en ny nål.



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



C Tag det ydre nålehylster af. Opbevar det til senere.



D Tag den indre nålekapsel af, og bortskaf den forsvarligt.



i Håndtering af nåle

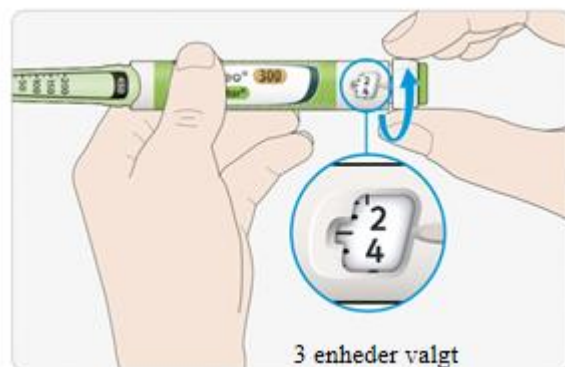
- Vær forsigtig ved håndtering af nåle – dette er for at forhindre uheld med nålen og krydsinfektion.

TRIN 3: Udfør en sikkerhedstest

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

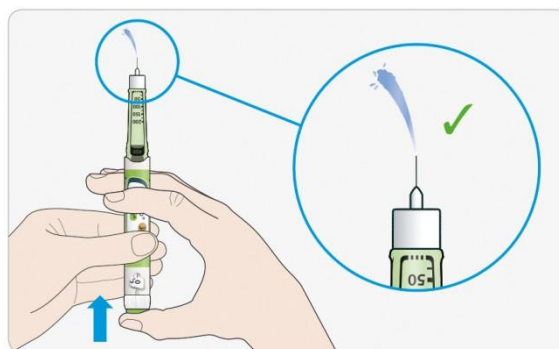
- Kontrollere at pen og nål virker korrekt.
- Sikre at du får den korrekte insulindosis.

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



B Tryk dosisknappen 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 dosisknappen 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 dosisviseren 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 dosisviseren:



30 enheder valgt

Ulige numre er vist som en linje mellem tallene:



29 enheder valgt

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



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

A Vælg et injektionssted som vist på billedet

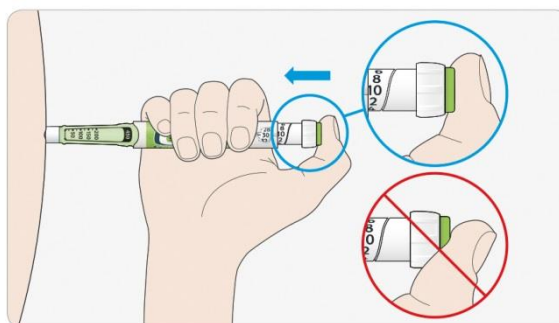
B Tryk nålen ind under huden, som vist af din læge, apoteket eller sygeplejersken.

- Tryk ikke på dosisknappen endnu.



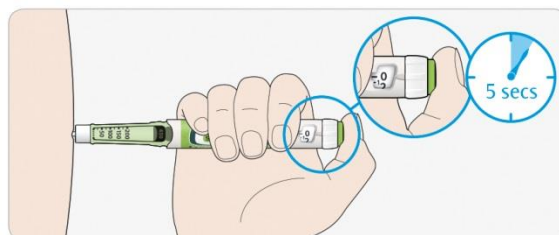
C Placer tommelfingeren på dosisknappen. Tryk derefter hele vejen ind og hold.

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



D Hold dosisknappen inde, og tæl langsom til 5, når du ser "0" i dosisdisplayet.

- Dette sikrer, at hele din dosis er udløst.



E Slip dosisknappen 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 den indre nålekapsel 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 den indre nålekapsel 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.

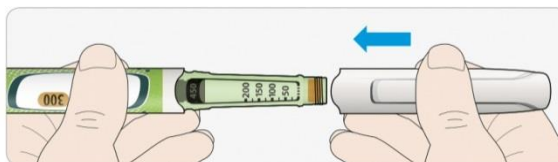
- Følg de anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt din læge, apotekspersonale eller sygeplejerske) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.

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.