

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 er en form for langtidsvirkende insulin, som kaldes ”insulin glargin”.

- Det ligner human insulin meget.
- Det indeholder 3 gange mere insulin i 1 milliliter (ml) end standardinsulin, som indeholder 100 enheder/ml.
- Det sænker dit blodsukker jævnt over en lang tidsperiode.
- Det injiceres én gang om dagen.
- Du kan ændre injektionstidspunktet, hvis det er nødvendigt (se punkt 3 for yderligere oplysninger).

Toujeo anvendes til behandling af diabetes mellitus (diabetes) hos voksne, unge og børn fra 6 år. Det er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt med insulin til at holde blodsukkeret under kontrol.

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 sygeplejersken, før du tager Toujeo. Overhold nøje lægens anvisninger for, hvor meget Toujeo du skal tage, hvordan du skal tjekke blod- og urinprøver, din kost og fysisk aktivitet samt injektionsteknik.

Vigtigt:

- Hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi) – se ”Hvad skal du gøre, hvis du har lavt blodsukker” sidst i denne indlægsseddel.
- Skift af insulin – Hvis du skifter fra en anden type, mærke eller producent af insulin, skal din dosis muligvis ændres.
- Pioglitazon anvendt i kombination med insulin kan medføre alvorlige problemer – se ”Pioglitazon” nedenfor.
- Sørg for at bruge den rigtige insulintype – tjek altid insulinets etiket før hver injektion for at undgå forvekslinger, især i forbindelse med langtidsvirkende insuliner og korttidsvirkende insuliner.
- Brug aldrig en sprøjte til at fjerne Toujeo fra din pen. Dette er for at undgå doseringsfejl og potentiel overdosis, som kan medføre lavt blodsukker.
- 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.

Hudforandringer, hvor injektionen gives

Skift stedet, hvor du injicerer, løbende. Dette er for at forebygge hudforandringer, f.eks. fortykning, krympning eller knuder. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker.

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område.

Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse dosis på din insulin eller af andre anti-diabetiske lægemidler.

Sygdomme og skader

Det kan være nødvendigt, at du tjekker dit blod og urin mere omhyggeligt for at håndtere din diabetes, hvis:

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

Tal med en læge, så snart du bliver syg eller kommer til skade.

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

- afbryd ikke insulinbehandlingen
- fortsæt med at få tilstrækkeligt med kulhydrater.

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

Antistoffer mod insulin

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 og Toujeo

Hvis du rejser til udlandet kan rejser på tværs af tidszoner påvirke dit behov for insulin og tidspunktet for dine injektioner. 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

Giv ikke lægemidlet til børn under 6 år. Dette skyldes, at der ikke er nogen erfaring med anvendelse af Toujeo hos børn i denne alder.

Brug af andre lægemidler sammen med Toujeo

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler kan ændre dit blodsukkerniveau. Din læge vil fortælle dig, hvis din insulindosis skal ændres. Du skal også være forsigtig, når du holder op med at tage et lægemiddel.

Liste over de mest almindelige lægemidler, der kan påvirke din insulinbehandling:

Dit blodsukker kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- alle øvrige lægemidler mod diabetes
- disopyramid – mod visse hjertesygdomme
- fluoxetin – mod depression
- pentamidin – mod visse infektioner forårsaget af parasitter. Dette kan forårsage for lavt blodsukker som undertiden efterfølges af for højt blodsukker
- antibiotika af typen sulfonamider – mod infektioner
- fibrater – til at sænke et højt fedtindhold i blodet
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere – mod depression
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre) – mod smerte og mild feber
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere – mod hjertesygdomme eller højt blodtryk.

Dit blodsukker kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol – mod endometriose
- diazoxid – mod højt blodtryk
- glucagon – mod meget lavt blodsukker
- isoniazid – mod tuberkulose
- somatropin – et væksthormon
- thyreoideahormoner – mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- østrogener og gestagener – som findes i f.eks. p-piller, til forebyggelse af graviditet
- kortikosteroider så som kortison – mod betændelse
- proteasehæmmere – mod hiv
- diuretika (vanddrivende lægemidler) – mod højt blodtryk eller væskeophobning
- clozapin, olanzapin og phenothiazinderivater – mod psykiske problemer
- sympatomimetika såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin – mod astma.

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- betablokkere eller clonidin – mod højt blodtryk
- lithiumsalte – mod psykiske sygdomme.

Betablokkere

- Betablokkere, som andre ”sympatikolytiske lægemidler” (såsom clonidin, guanethidin, reserpin – mod højt blodtryk), kan skjule eller stoppe tegn på, at dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi) eller kan gøre det sværere at opdage advarselssymptomer.

Pioglitazon

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt.

- Kontakt straks lægen, hvis du har tegn på hjertesvigt – såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller lokale hævelser.

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 stige eller falde, hvis du drikker alkohol – du bliver nødt til at tjekke dit blodsukker oftere 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, apotekspersonalet eller sygeplejerske til råds, før du tager dette lægemiddel:

- Du kan være nødt til at ændre din insulindosis under graviditeten og efter fødslen, eller både insulindosis og kosten under amning
- For at beskytte dit barn er det vigtigt, at du har kontrol over din diabetes og forhindrer, at du får lavt blodsukker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

For lavt eller for højt blodsukker eller synsproblemer kan påvirke din evne til at køre, bruge værktøj eller maskiner. Din koncentrationsevne kan blive påvirket. Det kan være farligt for dig selv og andre. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, om du kan køre, bruge værktøj eller betjene maskiner, hvis:

- du ofte har lavt blodsukker.
- 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 pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Toujeo

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

Toujeo og insulin glargin 100 enheder/ml, er ikke indbyrdes udskiftelige, selvom de indeholder samme aktive stof. Skift fra en insulinbehandling til en anden kræver recept, lægetilsyn og blodsukkerovervågning. Kontakt din læge for flere oplysninger.

Hvor meget Toujeo skal du bruge

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, og genberegning af dosis er ikke nødvendig.

Din læge vil beslutte:

- 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 urinprøver,
- hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis.

Disse beslutninger er taget på baggrund af din livsstil, dine blodsukkermålinger (glucosemålinger) og dit tidligere insulinforbrug.

Tal med din læge, fordi du kan have brug for en lavere dosis, hvis:

- du er 65 år eller derover
- du har problemer med leveren eller nyrerne.

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.

Du skal sikre dig, at det er den rigtige insulintype du bruger.

- Tjek altid etiketten før hver injektion for at forhindre forveksling med andre insuliner, især mellem langtidsvirkende insuliner og korttidsvirkende insuliner.
- Styrken ”300” er fremhævet i ”honningguld” på etiketten på din Toujeo SoloStar fyldte pen. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Mange faktorer kan påvirke dit blodsukker – lær, hvad disse faktorer er, og hvad du skal gøre, hvis dit blodsukker ændrer sig. Det vil hjælpe med at forhindre, at det bliver for højt eller for lavt. Se „Hyperglykæmi og hypoglykæmi“ sidst i denne indlægsseddel for yderligere information.

Hvornår skal du bruge Toujeo

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

Før injektion af Toujeo

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

Sådan injicerer du Toujeo

- Injicér Toujeo under huden. Dette kaldes ”subkutan brug” eller ”s.c.”.
- Injicér på forsiden af dine lår, overarme eller i maven omkring navlen (abdomen).
- Skift til et nyt injektionssted hver dag for at mindske risikoen for krympning eller fortykkelse af huden (se punkt 4).
- Brug altid en ny, steril nål til hver injektion – for at mindske risikoen for infektion og blokerede nåle som kan medføre, at du får for meget eller for lidt insulin.
- Kassér nålene i en punkteringsfri kanylebeholder eller i henhold til apotekspersonalets anvisninger.
- Del ikke insulinpennen med andre, heller ikke selvom nålen er blevet skiftet – for at forhindre spredning af sygdomme.
- Brug aldrig en sprøjte til at trække Toujeo op fra din pen – for at forhindre en potentiel overdosis.

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.

Kassér pennen og brug en ny pen, hvis:

- du mærker, at din blodsukkerkontrol uventet forværres
- pennen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt.

Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er usikker på om pennen virker korrekt.

Hvis du har taget for meget Toujeo

Hvis du har taget for meget af dette lægemiddel, kan dit blodsukker blive for lavt – se ”Lavt blodsukker (hypoglykæmi)” sidst i indlægssedlen for yderligere råd.

Hvis du har glemt at tage Toujeo

- Hvis du har glemt en dosis, skal du injicere den manglende dosis inden for 3 timer af det sædvanlige administrationstidspunkt.
- Hvis du kommer i tanke om det efter mere end 3 timer, skal du ikke injicere den glemte dosis - tjek dit blodsukker og tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt næste dag.
- Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Dit blodsukker kan blive for højt, hvis du har glemt en dosis Toujeo eller hvis du ikke har injiceret nok insulin – se ”Højt blodsukker (hyperglykæmi)” sidst i indlægssedlen for yderligere råd.

Hvis du holder op med at tage Toujeo

Afbryd ikke behandlingen uden at tale med din læge. Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan det medføre meget forhøjet blodsukker og syreophobning i blodet, som kaldes ”ketoacidose”, se ”Højt blodsukker” sidst i denne indlægsseddel for yderligere råd.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du lægger mærke til nogen af de nævnte alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden.
- Alvorligt lavt blodsukker kan give hjerneskade og være livstruende.

Prøv straks at øge blodsukkeret, hvis du har symptomer på lavt blodsukker. Se ”Lavt blodsukker” sidst i denne indlægsseddel for yderligere råd.

Symptomer på **alvorlige allergiske reaktioner** (sjældnen: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) kan omfatte:

- åndenød
- hævelse af hud eller mund
- udslæt og kløe overalt på kroppen
- svaghedsfornemmelse med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da alvorlige allergiske reaktioner kan blive livstruende.

Andre bivirkninger

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

Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer dit insulin på samme sted, kan huden forandre sig, herunder:

- krympning af huden (lipoatrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- fortykning af huden (lipohypertrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt.

Skift injektionssted jævnlige for at forebygge disse hudforandringer.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- 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 reaktioner på insuliner forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- øjenproblemer – en stor ændring af din blodsukkerkontrol, en forbedring eller forværring, kan forstyrre dit syn. Hvis du har en diabetisk øjensygdom, som kaldes ”proliferativ retinopati”, kan anfald af meget lavt blodsukker forårsage forbigående synstab.
- hævelser i lægge og ankler – fordi din krop ophober mere vand end den burde gøre.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- muskelsmerter (myalgi).

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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.

Inden 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** og væk fra direkte varme eller direkte lys. Bortskaf pennen efter denne periode.
- Efterlad ikke din insulin i en bil på en meget varm eller kold dag.
- Sæt penhætten tilbage på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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:

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2025

Andre informationskilder

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

Hyperglykæmi og hypoglykæmi

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

- Sukker (mindst 20 gram).
- Information hvorfra det fremgår, at du er diabetiker.

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Advarselssymptomer på højt blodsukker

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

Hvad skal du gøre hvis du har højt blodsukker?

- Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår.
- Kontakt straks din læge, hvis du får alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose. Det skal altid behandles af en læge, og normalt på hospitalet.

Højt blodsukker kan opstå, hvis:

- du ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok.
- din insulin ikke virker efter hensigten – dette kan ske på grund af forkert opbevaring.
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt.
- du dyrker mindre motion end sædvanlig.
- du er stresset – følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset.
- du har en skade, infektion eller feber eller er blevet opereret.
- du tager eller har taget visse andre lægemidler, se punkt 2 – ”Brug af andre lægemidler sammen med Toujeo”).

Lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Meget lavt blodsukker kan medføre, at du bliver bevidstløs, medføre et hjerteanfald eller hjerneskade og være livstruende. Lær at genkende tegnene på, at dit blodsukker falder – og hvad du skal gøre for at forhindre, at det bliver værre.

Advarselssymptomer på lavt blodsukker

De første symptomer kan generelt forekomme i kroppen:

- svedtendens
- fugtig hud
- ængstelse
- hurtig eller uregelmæssig puls, højt blodtryk, hjertebanken.

Andre symptomer i din hjerne kan komme lidt senere:

- hovedpine, rysten, svimmelhed
- synsforstyrrelser
- udtalt sultfølelse, kvalme eller opkastning
- ændringer i adfærden, aggression, depression
- træthed eller søvnighed, søvnforstyrrelser, følelse af rastløshed

- koncentrationsbesvær, konfusion, nedsat reaktionsevne, taleforstyrrelser (herunder i nogle tilfælde totalt tab af taleevne)
- lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse i hænderne eller følelsesløshed i armene og prikken og stikken omkring munden
- manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper eller bevidstløshed.

Hvad skal du gøre hvis du har lavt blodsukker?

1. Injicér ikke insulin.
2. Tag omgående ca. 10 til 20 gram sukker – som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. Du må ikke drikke eller spise madvarer som indeholder kunstige sødemidler (såsom light sodavand). De hjælper ikke til behandling af lavt blodsukker.
3. Spis herefter noget som brød eller pasta, der vil øge dit blodsukker over en længere periode.
Spørg din læge eller sygeplejerske, hvis du er usikker på, hvilke fødevarer du bør spise. Det kan tage længere tid at komme sig efter lavt blodsukker med Toujeo, fordi det er langtidsvirkende.
4. Hvis du igen får lavt blodsukker, skal du indtage endnu 10-20 gram sukker.
5. Kontakt straks en læge, hvis du ikke kan få kontrol over dit lave blodsukker – eller hvis tilstanden kommer igen.

Hvad andre folk skal gøre hvis du har for lavt blodsukker

- Fortæl familie, venner og nære kollegaer, at de straks skal skaffe medicinsk hjælp, hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er ved at besvime (bliver bevidstløs).
- Du vil have behov for en injektion med glucose eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Disse injektioner bør gives, selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.
- Du bør teste dit blodsukker med det samme efter indtagelsen af glucose for at tjekke, at du faktisk har hypoglykæmi.

Lavt blodsukker kan opstå, hvis:

- du tager for meget insulin
- du glemmer et måltid eller spiser for sent
- du ikke spiser nok, eller spiser føde, der indeholder mindre sukker end normalt – kunstige sødemidler er ikke sukkerarter.
- du drikker alkohol – især, hvis du ikke har spist ret meget
- du er syg (opkastning) eller har diarré
- du dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet
- du er ved at komme dig efter en skade, operation eller andre former for stress
- du er ved at komme dig efter en sygdom eller feber
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af andre lægemidler sammen med Toujeo”).

Lavt blodsukker vil med større sandsynlighed opstå, hvis:

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat – hvis der forekommer lavt blodsukker vil det højst sandsynligt opstå om morgenen
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil
- du skifter injektionssted på kroppen, hvor du injicerer insulin, f.eks. fra låret til den øvre del af armen
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Symptomer på lavt blodsukker kan ændre sig, være uklare eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre
- du har haft diabetes i lang tid
- du lider af en sygdom i nervesystemet som kaldes „diabetisk autonom neuropati“
- du har haft lavt blodsukker for nylig, f.eks. dagen før
- dit lave blodsukker har udviklet sig langsomt
- dit lave blodsukker er altid omkring „normal“ eller dit blodsukker er betydelig forbedret
- 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 andre lægemidler sammen med Toujeo”).

I sådanne tilfælde kan du udvikle meget lavt blodsukker og endda besvime, før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Du kan være nødt til at teste dit blodsukker hyppigere - for at hjælpe dig med at opdage lavt blodsukker. 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 lavt blodsukker.

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, apotekspersonalet 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.

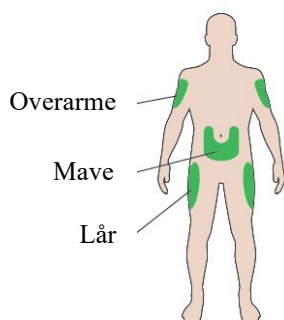
Brug for hjælp?

Hvis du har spørgsmål om din pen eller om diabetes, så spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken eller ring til Sanofi's nummer i denne indlægsseddel.

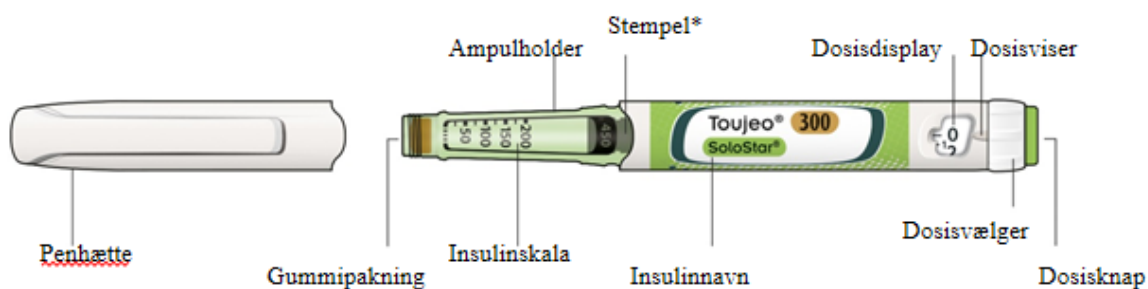
Ekstra ting, du får brug for:

- 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.

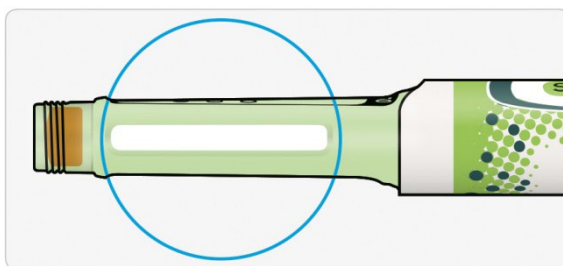


B Tag penhætten af.



C Tjek at insulinet er klart.

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



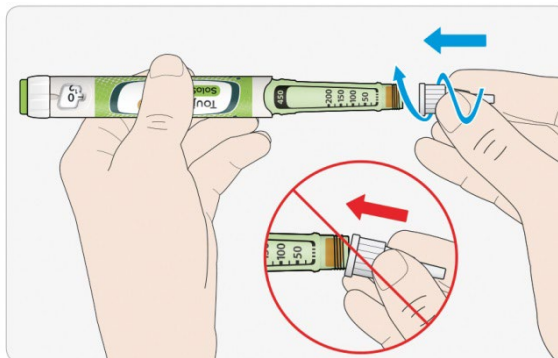
TRIN 2: Påsæt en ny nål

- ✓ 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 anvendelse med Toujeo (f.eks. nåle fra BD, Ypsomed, Artsana eller Owen Mumford).

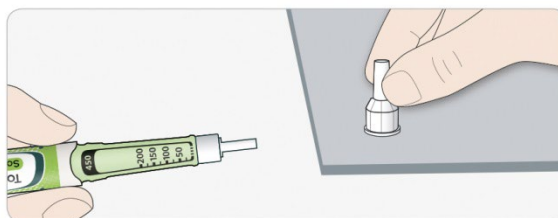
A Fjern beskyttelsesseglet fra en ny nål.



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

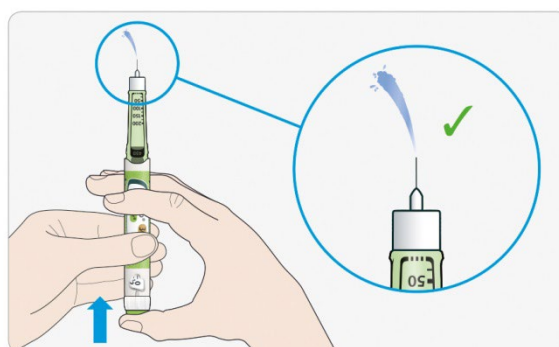
- ✓ Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion – dette er for at:
 - Kontrollere at pen og nål virker korrekt.
 - Sikre at du får den korrekte insulindosis.

- 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.

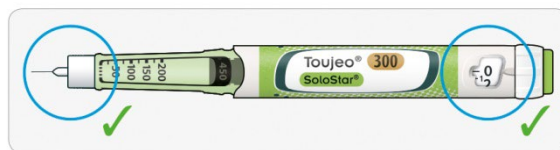
i Hvis du ser luftbobler

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

TRIN 4: Indstilling af insulindosis

✗ 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.

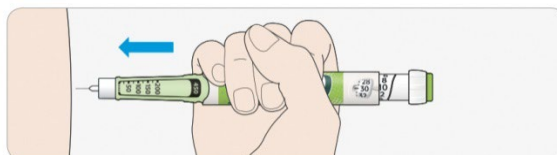
TRIN 5: Injektion af dosis

- X** 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

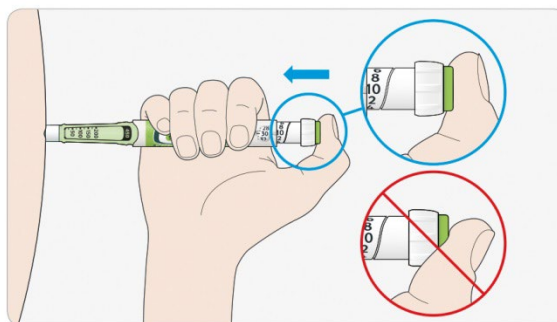
B Tryk nålen ind under huden, som vist af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

- Tryk ikke på dosisknappen endnu.



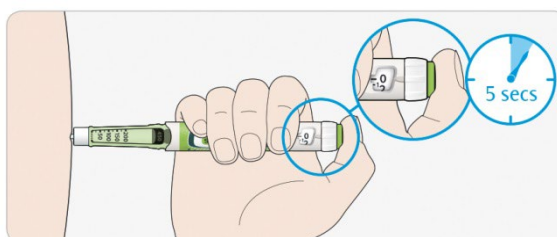
C Placer tommelfingeren på dosisknappen. Tryk derefter hele vejen ind og hold.

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



D Hold dosisknappen inde, og tæl langsomt 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

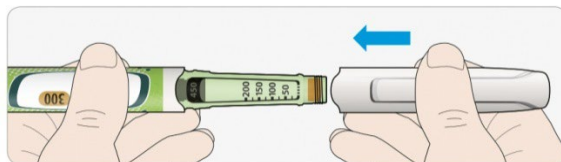


Vær forsigtig ved håndtering af nåle for at forhindre uheld og krydsinfektion.
Sæt aldrig den indre nålekapsel på igen.

- 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, apotekspersonalet 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 apotekspersonalets eller kommunens anvisninger.