

Toujeo® (INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml)

Leitfaden für medizinisches Fachpersonal

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen durch Austausch unterschiedlicher Insulinstärken ohne Dosisanpassung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml zu erhöhen.

Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Dieser Leitfaden dient nur zur Vermeidung von Anwendungsfehlern. Bitte beachten Sie auch die Fachinformation.

Insulin glargin 100 Einheiten/ml und Insulin glargin 300 Einheiten/ml (Toujeo®) sind nicht bioäquivalent und nicht direkt austauschbar. Wie bei jedem Insulinwechsel muss eine patientenindividuelle Einstellung erfolgen. Für Insulin glargin 300 Einheiten/ml wurde in Studien im Vergleich zu Insulin glargin 100 Einheiten/ml nach der initialen Titration durchschnittlich eine 10–18% höhere Basalinsulindosis benötigt, um den Blutzucker-Zielbereich zu erreichen.

Umstellung von anderen Basalinsulinen auf Insulin glargin 300 E/ml

- Wird von einem Behandlungsschema mit einem intermediär oder lang wirkenden Basalinsulin auf ein Schema mit Insulin glargin 300 Einheiten/ml umgestellt, kann eine Dosisanpassung des Basalinsulins sowie der antihyperglykämischen Begleitmedikation erforderlich werden.
- Die Umstellung von einem einmal täglich verabreichten Basalinsulin oder Insulin glargin 100 Einheiten/ml auf einmal täglich verabreichtes Insulin glargin 300 Einheiten/ml sollte zunächst vorsorglich eins zu eins auf Basis der bisherigen Dosis erfolgen, um das Hypoglykämierisiko zu senken, und kann später ggf. auf eine höhere Dosis titriert werden.
- Bei Umstellung von zweimal täglich verabreichtem Basalinsulin auf einmal täglich verabreichtes Insulin glargin 300 Einheiten/ml beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Insulin glargin 300 Einheiten/ml 80% der Gesamttagesdosis des abgesetzten Basalinsulins.
- Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird eine engmaschige Blutzuckerkontrolle durch den Patienten empfohlen, um festzustellen, inwieweit eine Dosisanpassung notwendig ist.

Umstellung von	Umstellung auf	Insulindosis*
1 x täglich Basalinsulin	1 x täglich Insulin glargin 300 E/ml	1:1
1 x täglich Insulin glargin 100 E/ml	1 x täglich Insulin glargin 300 E/ml	1:1
2 x täglich Basalinsulin	1 x täglich Insulin glargin 300 E/ml	-20%

* auf der Basis der Einheiten

Umstellung von Insulin glargin 300 E/ml auf Insulin glargin 100 E/ml

- Die Umstellung von Insulin glargin 300 Einheiten/ml auf Insulin glargin 100 Einheiten/ml kann, hauptsächlich in der ersten Woche nach der Umstellung, zu einem erhöhten Hypoglykämierisiko führen.
- Um das Hypoglykämierisiko zu senken, sollten Patienten, die ihr Behandlungsschema von einmal täglich Insulin glargin 300 Einheiten/ml auf einmal täglich Insulin glargin 100 Einheiten/ml umstellen, ihre bisherige Dosis bei der Umstellung um 20% reduzieren.

- Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird eine engmaschige Blutzuckerkontrolle durch den Patienten empfohlen, um festzustellen, inwieweit eine Dosisanpassung notwendig ist.

Umstellung von

1 x täglich Insulin glargin 300 E/ml



Umstellung auf

1 x täglich Insulin glargin 100 E/ml



Insulindosis*

- 20 %

* auf der Basis der Einheiten

Umstellung von Insulin glargin 300 E/ml auf ein anderes Basalinsulin

- Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird eine engmaschige Blutzuckerkontrolle durch den Patienten empfohlen, um festzustellen, inwieweit eine Dosisanpassung notwendig ist.
- Bitte beachten Sie die Fachinformation des Arzneimittels, auf das der Patient umgestellt wird.

Wichtige Informationen zur Einstellung während der ersten Wochen nach Umstellung auf Toujeo®

- Bei Umstellung eines Patienten auf ein anderes Insulin kann direkt bei der Umstellung oder in der anschließenden Einstellphase auf die individuelle Dosis eine Dosisanpassung erforderlich sein. Da Insulin glargin 100 Einheiten/ml und Insulin glargin 300 Einheiten/ml nicht bioäquivalent sind und einen unterschiedlichen Wirkverlauf haben, kann nach einer 1 : 1-Umstellung eine Dosisanpassung notwendig werden.
- Die Dosis und der Zeitpunkt der Injektion sind je nach individuellem Ansprechen auf die Therapie entsprechend anzupassen.
- **Insulin glargin 300 Einheiten/ml (Toujeo®) ist in zwei unterschiedlichen Fertigpens erhältlich:**

Toujeo® SoloStar®
(1,5-ml-Fertigpen/450 E)



Toujeo® DoubleStar™
(3-ml-Fertigpen/900 E)



Beim Toujeo® SoloStar® kann die Dosis in Schritten von einer Einheit erhöht werden und beim Toujeo® DoubleStar™ in Schritten von zwei Einheiten.

Es wird die Dosis abgegeben, die im Dosisfenster angezeigt wird.

Weitere Empfehlungen zur Verschreibung finden Sie in der Fachinformation von Toujeo®.

Händigen Sie Ihrem Patienten einen Leitfaden für Patienten aus und empfehlen Sie ihm/ihr, diesen sorgfältig zu lesen, ebenso wie die Packungsbeilage.

Meldung von Nebenwirkungen: Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

Oder melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | D-65926 Frankfurt am Main | Telefon: (0800) 52 52 010

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Toujeo® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <http://mein.sanofi.de/produkte/Toujeo>

SADETJQ.XXXXXXX