

Brochure voor zorgverleners over de risico's van insuline glargine 300 eenheden/ml (Toujeo)

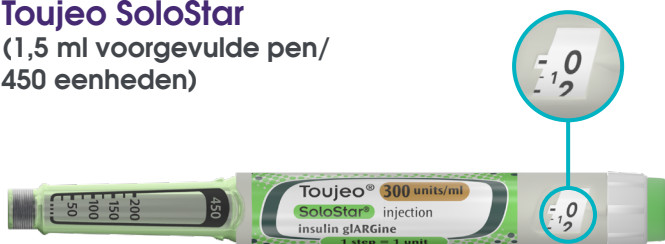
Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van insuline glargine 300 eenheden/ml te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Insuline glargine 300 eenheden/ml is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar.

- Deze brochure bevat aanbevelingen om medicatiefouten te voorkomen. Insuline glargine 300 eenheden/ml is beschikbaar in 2 verschillende presentaties: SoloStar voorgevulde pen (1 doseerstap = 1 eenheid) en DoubleStar voorgevulde pen (1 doseerstap = 2 eenheden).
- Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voordat u één van de pennen voorschrijft of toedient.
- Geef uw patiënten de patiëntengids voordat u insuline glargine 300 eenheden/ml voor het eerst voorschrijft of toedient of wanneer u overschakelt naar een nieuwe pen om ervoor te zorgen dat uw patiënten en hun verzorgers goed geïnformeerd zijn over het gebruik van insuline glargine 300 eenheden/ml om het risico op medicatiefouten te verminderen.
- Geef ook de gebruiksaanwijzing die in de verpakking wordt verstrekt.
- Nodig uw patiënten uit om de gids mee te nemen wanneer hij/zij naar de apotheek gaat.

Belangrijke informatie over aanpassingen tijdens de eerste weken bij het voorschrijven van insuline glargine 300 eenheden/ml

- Insuline glargine 100 eenheden/ml en insuline glargine 300 eenheden/ml zijn niet bio-equivalent en zijn daarom niet onderling uitwisselbaar zonder dosisaanpassing.
- Dosisaanpassing kan nodig zijn wanneer patiënten worden overgezet op een insuline met een andere sterkte.
- Het insuline glargine 300 eenheden/ml-dosisregime (dosis en timing) moet worden aangepast volgens individuele respons op de behandeling. Na titratie is gemiddeld een 10-18% hogere basale insulinedosis nodig om de doelwaarden te bereiken voor de plasmaglucosespiegels bij gebruik van de insuline glargine 300 eenheden/ml vergeleken met insuline glargine 100 eenheden/ml.
- Insuline glargine 300 eenheden/ml is beschikbaar in 2 verschillende presentaties:

Toujeo SoloStar
(1,5 ml voorgevulde pen/
450 eenheden)



Toujeo DoubleStar
(3 ml voorgevulde pen/
900 eenheden)



**De dosisverhoging in Toujeo SoloStar gaat per 1 eenheid
en de dosisverhoging in Toujeo DoubleStar gaat per 2 eenheden.**

De afgegeven dosis wordt weergegeven in het dosisvenster.

Omzetting van andere basale insulines naar insuline glargine 300 eenheden/ml

- Indien overgegaan wordt van een behandelingschema met een middellang- of langwerkend insuline naar een behandelingschema met insuline glargine 300 eenheden/ml, kan een verandering van de dosis basale insuline gewenst zijn en moet de gelijktijdige anti-hyperglycemische behandeling mogelijk bijgesteld worden.
- Nauwgezette metabole controle wordt aanbevolen tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.
- Omzetten van basale insulines eenmaal daags naar insuline glargine 300 eenheden/ml eenmaal daags kan eenheid-voor-eenheid worden gedaan op basis van de vorige dosis.
- Wanneer wordt overgegaan van tweemaal daags basale insulines naar eenmaal daags is de aanbevolen startdosis insuline glargine 300 eenheden/ml 80% van de totale dagelijkse dosis basale insuline die wordt gestopt.
- Controle van de bloedglucosespiegels door patiënten is nodig tijdens de overstap en de eerste weken daarna.

Omzetting van insuline glargine 300 eenheden/ml naar andere basale insulines

- Het omzetten van insuline glargine 300 eenheden/ml naar insuline glargine 100 eenheden/ml resulteert in een verhoogd risico op hypoglykemische voorvallen, voornamelijk in de eerste week na het omzetten.
- Patiënten die hun basale insulineregime veranderen van een insulineregime met eenmaal daags insuline glargine 300 eenheden/ml naar een eenmaal daags regime met insuline glargine 100 eenheden/ml dienen hun dosis met 20% te verlagen om het risico op hypoglykemie te verkleinen.

Melden van bijwerkingen:

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter (telefoonnummer 020 245 4000 of e-mail meldpunt.nl@sanofi.com).

Extra materiaal

U kunt extra materiaal online printen via www.sanofi.nl/geneesmiddelen/toujeo. Aanvullende informatie betreffende insuline glargine 300 eenheden/ml is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u bellen met Sanofi (020 245 4000).

Informatie voor de patiënten en verzorgers van de patiënt

Let op bij gebruik van insuline glargine 300 eenheden/ml (Toujeo).

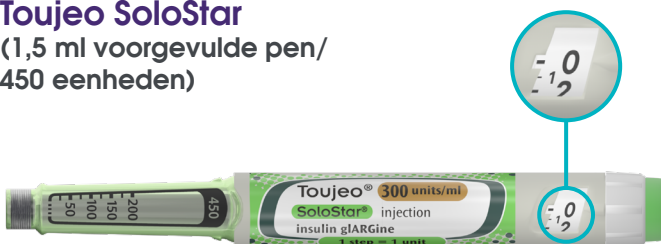
Insuline glargine 300 eenheden/ml is het werkzame bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Controleer dus goed over welk medicijn dit gaat.

- Als u insuline glargine 300 eenheden/ml voorgeschreven krijgt, moet uw zorgverlener u trainen in het gebruik van de insuline glargine 300 eenheden/ml-pen en moet u de volledige gebruiksaanwijzing bij de pen lezen.
- Dit document wordt alleen als richtlijn verstrekt.
- Begin met de dosis in eenheden die op uw medisch voorschrift staat.

Belangrijke informatie voor de eerste weken als insuline glargine 300 eenheden/ml wordt voorgeschreven.

- Insuline glargine 300 eenheden/ml en insuline glargine 100 eenheden/ml **zijn niet onderling uitwisselbaar zonder dosisaanpassing**. Doordat de medicijnen niet dezelfde samenstelling hebben, mag u niet wisselen zonder de dosis aan te passen.
- Omzetten van een insulinetherapie naar ander type insuline moet alleen worden uitgevoerd wanneer uw zorgverlener dit voorgeschreven heeft. De door uw zorgverlener aanbevolen dosis moet altijd opgevolgd worden.
- Uw bloedglucose moet tijdens de overschakeling en de eerste weken daarna nauwlettend gecontroleerd worden.
- Insuline glargine 300 eenheden/ml is beschikbaar in 2 verschillende presentaties:

Toujeo SoloStar
(1,5 ml voorgevulde pen/
450 eenheden)



Toujeo DoubleStar
(3 ml voorgevulde pen/
900 eenheden)



De dosisverhoging in Toujeo SoloStar gaat per 1 eenheid en de dosisverhoging in Toujeo DoubleStar gaat per 2 eenheden.

De afgegeven dosis wordt weergegeven in het dosisvenster.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een medicatiefout of bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiters (telefoonnummer 020 245 4000 of e-mail meldpunt.nl@sanofi.com).

Raadpleeg uw zorgverlener voor meer informatie.

Lees de gebruiksaanwijzing in deze bijsluiters voordat u insuline glargine 300 eenheden/ml injecteert.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.nl/geneesmiddelen/toujeo.

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u bellen met Sanofi (020 245 4000).

Lees de bijsluiters voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Bewaar deze kaart. Mogelijk wenst u deze later nog een keer te raadplegen.