

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Toujeo 300 Einheiten/ml SoloStar Injektionslösung in einem Fertigpen

Insulin glargin

Jeder SoloStar-Pen gibt 1-80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Toujeo und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Toujeo beachten?
- Wie ist Toujeo anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Toujeo aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Toujeo und wofür wird es angewendet?

Toujeo enthält ein Insulin, genannt „Insulin glargin“. Es handelt sich dabei um ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist.

Toujeo enthält dreimal mehr Insulin in 1 ml als ein Standardinsulin, das 100 Einheiten/ml enthält.

Es wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Toujeo senkt Ihren Blutzucker konstant über einen langen Zeitraum. Es wird einmal täglich angewendet. Falls erforderlich, können Sie den Zeitpunkt Ihrer Injektion ändern. Dies liegt daran, dass dieses Arzneimittel Ihren Blutzucker über einen langen Zeitraum hinweg senkt (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Toujeo beachten?

Toujeo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin glargin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Toujeo anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) sowie der Injektionstechnik genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Achten Sie insbesondere auf Folgendes:

- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie). Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen für Hypoglykämien (siehe Information im Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).
- Wenn Sie bisher einen anderen Insulintyp, eine andere Insulinmarke oder Insulin eines anderen Herstellers angewendet haben, muss Ihre Insulindosis möglicherweise angepasst werden.
- Pioglitazon. Siehe „Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin“.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Insulin anwenden. Es wurden Anwendungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Insulinen berichtet, insbesondere von lang wirkenden und schnell wirkenden Insulinen. Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Toujeo und anderen Insulinen zu vermeiden.
- Versuchen Sie nie, mit einer Spritze Toujeo aus Ihrem SoloStar-Fertigpen zu entnehmen. Dadurch vermeiden Sie Dosierungsfehler und eine mögliche Überdosierung, die eine Unterzuckerung verursachen könnte. Siehe auch Abschnitt 3.
- Wenn Sie blind sind oder schlecht sehen, wenden Sie den Fertigpen nicht ohne Hilfe an, da Sie das Dosisfenster auf dem Pen nicht lesen können. Bitten Sie eine Person, die gut sieht und in der Anwendung des Pens geschult ist, um Hilfe. Wenn Sie schlecht sehen, lesen Sie bitte Abschnitt 3.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Toujeo anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihres Diabetes besondere Sorgfalt erfordern (z. B. Blut- und Urintests):

- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben. Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genügend essen. Ihr Blutzuckerspiegel kann zu stark absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. Wenden Sie sich an einen Arzt, sobald Sie sich krank fühlen oder sich verletzen.

Wenn Sie Typ-1-Diabetes und eine Krankheit oder Verletzung haben:

- Unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht.
- Nehmen Sie weiterhin ausreichend Kohlenhydrate zu sich.

Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Diabetes haben.

Die Behandlung mit Insulin kann den Körper dazu veranlassen, Antikörper gegen Insulin zu bilden (Substanzen, die gegen Insulin wirken können). Dies wird jedoch nur in sehr seltenen Fällen eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich machen.

Reisen

Sprechen Sie vor Reisen mit Ihrem Arzt. Sie müssen möglicherweise abklären:

- Ob Ihr Insulintyp im Reiseland erhältlich ist.
- Wie Sie die Versorgung mit Insulin, Nadeln usw. sicherstellen.
- Wie Sie Ihr Insulin während der Reise richtig aufbewahren.
- Wann Sie während der Reise Mahlzeiten zu sich nehmen und Ihr Insulin anwenden sollen.
- Mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen.
- Mögliche Gesundheitsrisiken in den Reiseländern.
- Welche Maßnahmen Sie ergreifen sollen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. In dieser Altersgruppe gibt es keine Erfahrungen zur Anwendung von Toujeo.

Anwendung von Toujeo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel. Dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen. Wenn Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden, müssen Sie ebenfalls vorsichtig sein.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Disopyramid – bei einigen Herzbeschwerden.
- Fluoxetin – bei Depressionen.
- Sulfonamid-Antibiotika.
- Fibrate – zur Senkung hoher Blutfettwerte.
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer – bei Depressionen.
- Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)Hemmer – bei Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck.
- Arzneimittel zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung, wie Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure).
- Pentamidin – bei einigen Infektionen, die durch Parasiten verursacht werden. Dieses kann zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen, auf den manchmal ein zu hoher Blutzuckerspiegel folgt.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Kortikosteroide, z. B. Kortison – bei Entzündungen.
- Danazol – bei gutartigen Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut (Endometriose).
- Diazoxid – bei hohem Blutdruck.
- Proteaseinhibitoren – bei HIV.
- Diuretika – bei hohem Blutdruck oder zur Entwässerung.
- Glukagon – bei sehr niedrigem Blutzuckerspiegel.
- Isoniazid – bei Tuberkulose.
- Somatropin – ein Wachstumshormon.
- Schilddrüsenhormone – bei Schilddrüsenproblemen.
- Östrogene und Progestagene – z. B. in der Antibabypille.
- Clozapin, Olanzapin und Phenothiazinderivate – bei psychischen Erkrankungen.
- Sympathomimetika, z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol und Terbutalin – bei Asthma.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Betablocker oder Clonidin – bei hohem Blutdruck.
- Lithiumsalze – bei psychischen Problemen.

Betablocker

Betablocker ebenso wie andere „Sympatholytika“ (wie Clonidin, Guanethidin oder Reserpin – bei hohem Blutdruck) erschweren es möglicherweise, Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen. Sie können sogar die ersten Warnzeichen einer Unterzuckerung abschwächen oder ganz unterdrücken.

Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin

Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Diabetes mellitus Typ 2 und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme), bei sich beobachten, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), fragen Sie vor der Anwendung von Toujeo Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Toujeo zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder absinken. Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt angepasst werden. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es besonders wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Ihrer Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei zu niedrigem oder zu hohem Blutzucker oder bei Sehstörungen kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen eingeschränkt sein. Ihre Konzentration ist möglicherweise beeinträchtigt. Dies könnte Sie selbst oder andere in Gefahr bringen.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen können, wenn:

- Ihr Blutzucker oft zu niedrig ist.
- Es Ihnen schwer fällt zu erkennen, ob Ihr Blutzucker zu niedrig ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Toujeo

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Toujeo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Obwohl Toujeo den gleichen Wirkstoff wie Insulin glargin 100 Einheiten/ml enthält, sind diese Arzneimittel nicht austauschbar. Die Umstellung von einer Insulintherapie auf eine andere ist nur mit ärztlicher Verschreibung, unter ärztlicher Kontrolle und Blutzuckerkontrolle möglich. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Arzt.

Wie wird das Arzneimittel dosiert?

Der Toujeo SoloStar-Fertigpen kann pro Injektion eine Dosis von 1 bis 80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit abgeben.

Das Dosisfenster des SoloStar-Pens zeigt die Anzahl der Toujeo-Einheiten an, die injiziert werden. Führen Sie keine Umrechnung der Dosis durch.

Basierend auf Ihrer Lebensweise, den Ergebnissen Ihrer Blutzuckerbestimmungen und Ihrer bisherigen Insulinanwendung wird Ihr Arzt Ihnen sagen:

- Wie viel Toujeo Sie pro Tag benötigen und zu welcher Tageszeit.
- Wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollen und ob Sie Urintests durchführen müssen.
- Wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Toujeo ist ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt ordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem kurz wirkenden Insulin oder mit anderen Arzneimitteln gegen hohen Blutzucker.

Wenn Sie mehr als ein Insulin anwenden, stellen Sie stets vor jeder Injektion sicher, dass Sie das richtige Insulin spritzen, indem Sie die Bezeichnung Ihres Insulins überprüfen. Es wurden Anwendungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Insulinen berichtet, insbesondere von lang wirkenden und schnell wirkenden Insulinen. Die Stärke „300“ ist auf dem Etikett Ihres Toujeo SoloStar-Fertigpens in einem honigfarbenen Goldton hervorgehoben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie bitte dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Flexibilität beim Zeitpunkt der Anwendung

- Wenden Sie Toujeo einmal täglich an, möglichst jeden Tag zu gleichen Zeit.
- Bei Bedarf können Sie es bis zu 3 Stunden vor oder nach dem üblichen Zeitpunkt injizieren.

Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Vor der Injektion von Toujeo

- Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung durch.
- Wenn Sie diese Anweisungen nicht vollständig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?

- Toujeo wird unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung oder „s.c.“).
- Injizieren Sie Toujeo in die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Oberarme oder in Ihre Bauchdecke (Abdomen).
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle. Dadurch wird das Risiko verringert, dass die Haut an der Injektionsstelle schrumpft oder sich verdickt (weitere Informationen „Sonstige Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, dürfen Insulinpens nicht von mehr als einer Person benutzt werden, selbst wenn die Nadel gewechselt wird.

Befestigen Sie stets vor jeder Injektion eine neue sterile Nadel. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn Sie eine Nadel wiederverwenden, erhöht dies das Risiko, dass sie verstopft und dass Sie zu viel oder zu wenig Insulin erhalten.

Entsorgen Sie die benutzten Nadeln in einem durchstichsicheren Behältnis oder folgen Sie den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der lokalen Behörde.

Toujeo darf nicht angewendet werden

- Intravenös (in eine Vene). Dies verändert seine Wirkungsweise und kann zu einer Unterzuckerung führen.
- In einer Insulin-Infusionspumpe.
- Wenn sich Partikel im Insulin befinden. Die Lösung muss klar, farblos und wässrig sein.

Versuchen Sie nie, Toujeo mit einer Spritze aus Ihrem SoloStar-Pen zu entnehmen, da eine schwere Überdosierung die Folge sein könnte. Siehe auch Abschnitt 2.

Wenn der SoloStar-Pen beschädigt ist oder nicht richtig aufbewahrt wurde, wenn Sie nicht sicher sind, ob er richtig funktioniert oder Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird:

- Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass mit Ihrem Pen etwas nicht in Ordnung ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Toujeo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel injiziert haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen. Kontrollieren Sie Ihren Blutzucker und essen Sie mehr, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark sinkt, lesen Sie die Hinweise im Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

