

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Toujeo® 300 Einheiten/ml SoloStar® Injektionslösung in einem Fertigen
Insulin glargin
Jeder SoloStar-Pen gibt 1–80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.

03-2026
DEP15580517-11

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

1. Was ist Toujeo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Toujeo beachten?
3. Wie ist Toujeo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Toujeo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Toujeo und wofür wird es angewendet?

Toujeo ist ein lang wirkendes Insulin, genannt „Insulin glargin“.

- Es ist dem Humaninsulin sehr ähnlich.
- Es enthält dreimal mehr Insulin in 1 ml als ein Standardinsulin, das 100 Einheiten/ml enthält.
- Es senkt Ihren Blutzuckerspiegel gleichmäßig über einen langen Zeitraum.
- Es wird einmal täglich injiziert.
- Sie können den Zeitpunkt Ihrer Injektion anpassen, falls erforderlich (für weitere Informationen siehe Abschnitt 3).

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

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 Abschnit 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 genau an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der anzuwendenden Toujeo-Dosierung, der Überwachung Ihres Blutes und Urins, Ihrer Ernährung und Ihres körperlichen Aktivitätsniveaus sowie der Injektionstechnik.

Wichtig:

- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie) – siehe „Was Sie bei einer Unterzuckerung tun müssen“ am Ende dieser Packungsbeilage.
- Wechsel des Insulins – Wenn Sie bisher einen anderen Insulintyp, eine andere Insulinmarke oder Insulin eines anderen Herstellers angewendet haben, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Die Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin, kann schwerwiegende Probleme verursachen – siehe „Pioglitazon“ unten.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Insulin anwenden – überprüfen Sie vor jeder Injektion die Bezeichnung des Insulins, um Verwechslungen mit anderen Insulinen zu vermeiden, insbesondere zwischen langwirksamen Insulinen und kurzwirksamen Insulinen.
- Versuchen Sie niemals, mit einer Spritze Toujeo aus Ihrem Pen zu entnehmen. Dadurch vermeiden Sie Dosierungsfehler und eine mögliche Überdosierung, die eine Unterzuckerung verursachen könnte.
- Wenn Sie blind sind oder schlecht sehen, wenden Sie den Fertigen nicht ohne Hilfe an, da Sie das Dosisfenster auf dem Pen nicht ablesen können. Bitten Sie eine Person, die gut sieht und in der Anwendung des Pens geschult ist, um Hilfe.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Wechseln Sie die Injektionsstelle regelmäßig. Dies dient dazu, um Hautveränderungen, wie z. B. Verdickung, Dünnenwerden oder Knoten, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren.

- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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 anderer Antidiabetika anzupassen.

Erkrankungen und Verletzungen

Möglicherweise müssen Sie Ihre Blut- und Urinwerte sorgfältiger überwachen, um Ihren Diabetes zu behandeln, wenn:

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

Informieren Sie einen Arzt, sobald Sie sich krank fühlen oder sich verletzen.

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

- Unterbrechen Sie nicht Ihre Insulinbehandlung.
 - Nehmen Sie weiterhin ausreichend Kohlenhydrate zu sich.
- Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Diabetes haben.

Insulin-Antikörper

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 und Toujeo

Wenn Sie ins Ausland reisen, kann das Reisen über Zeitzonen Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt der Injektion beeinflussen. 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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren an. Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Toujeo bei Kindern dieses Alters.

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. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wenn Ihre Insulindosis geändert werden muss. Wenn Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden, müssen Sie ebenfalls vorsichtig sein.

Nachfolgend sind die häufigsten Medikamente aufgeführt, die Ihre Insulinbehandlung beeinflussen können:

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende

- Arzneimittel nehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
 - Disopyramid – bei einigen Herzbeschwerden
 - Fluoxetin – bei Depressionen

- Pentamidin – gegen einige parasitäre Infektionen. Dies kann zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen, auf den manchmal ein zu hoher Blutzuckerspiegel folgt.
- Sulfonamid-Antibiotika – gegen Infektionen
- Fibrate – zur Senkung hoher Fettwerte im Blut
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer – bei Depressionen
- Pentoxifyllin, Propoxyphen und Salicylate (wie Aspirin) – gegen Schmerzen und leichtes Fieber
- Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)Hemmer – bei Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende

Arzneimittel nehmen:

- Danazol – bei gutartigen Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut (Endometriose)
- Diazoxid – bei hohem Blutdruck
- Glukagon – bei sehr niedrigem Blutzuckerspiegel
- Isoniazid – bei Tuberkulose
- Somatotropin – ein Wachstumshormon
- Schilddrüsenhormone – bei Schilddrüsenproblemen
- Östrogene und Progestagene – z. B. in der Antibabypille
- Kortikosteroide, z. B. Kortison – bei Entzündungen
- Proteaseinhibitoren – bei HIV
- Diuretika – bei hohem Blutdruck oder zur Entwässerung
- 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, Reserpin – gegen hohen Blutdruck), können die ersten Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) abschwächen oder ganz unterdrücken oder es möglicherweise erschweren, Warnzeichen einer Unterzuckerung zu erkennen.

Pioglitazon

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).

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen, bei sich beobachten.

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 ansteigen oder absinken – Sie müssen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

- Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt angepasst werden oder sowohl die Insulindosis als auch die Ernährungsgewohnheiten während der Stillzeit.
- Um Ihr Kind zu schützen, ist es besonders wichtig, Ihren Diabetes zu überwachen und Unterzuckerungen zu vermeiden.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können, wenn:

- Ihr Blutzucker oft niedrig ist,
- es Ihnen schwerfällt, Ihren niedrigen Blutzucker zu erkennen.

Toujeo enthält Natrium.

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.

Toujeo und Insulin glargin 100 Einheiten/ml sind nicht austauschbar, obwohl sie den gleichen Wirkstoff enthalten. Die Umstellung von einer Insulintherapie auf eine andere ist nur mit ärztlicher Verschreibung, unter ärztlicher Kontrolle und Blutzuckerkontrolle möglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Wie wird das Arzneimittel dosiert?

Der Toujeo SoloStar-Fertigen 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. Es ist keine Umrechnung der Dosis erforderlich.

Ihr Arzt wird entscheiden:

- 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. Dies hängt von Ihrem Lebensstil, Ihrem Blutzucker-(Glukose-)Tests und Ihrem Insulinbedarf in der Vergangenheit ab.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen, wenn:

- Sie 65 Jahre oder älter sind,
- Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben.

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

Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Insulin verwenden.

- Überprüfen Sie stets vor jeder Injektion die Bezeichnung Ihres Insulins, um Verwechslungen mit anderen Insulinen zu vermeiden, insbesondere zwischen lang- und kurzwirksamen 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 – informieren Sie sich, welche Faktoren dies sind und wie Sie sich verhalten müssen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel sich verändert. Dies wird Ihnen helfen, um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Hyperglykämie und Hypoglykämie“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Wann wird Toujeo angewendet?

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

Vor der Injektion von Toujeo

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

Wie wird das Arzneimittel injiziert?

- Injizieren Sie Toujeo unter die Haut. Dies wird „subkutane Anwendung“ oder „s.c.“ genannt.
- Injizieren Sie Toujeo in die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihrer Oberarme oder in Ihre Bauchdecke (Abdomen).
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle – um das Risiko, dass die Haut an der Injektionsstelle dünner wird oder sich verdickt, zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Verwenden Sie stets eine neue sterile Nadel für jede Injektion – um das Risiko von Infektionen und einer verstopften Nadel zu reduzieren. Eine verstopfte Nadel kann dazu führen, 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.
- Teilen Sie Ihren Insulinen mit niemandem, auch nicht, wenn die Nadel getauscht wurde – um die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Spritze, um Toujeo aus Ihrem Pen zu entnehmen – um eine mögliche Überdosierung zu vermeiden.

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.

Entsorgen Sie Ihren Pen und verwenden Sie einen neuen, wenn:

- Sie bemerken, dass sich Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet verschlechtert,
- der Pen beschädigt ist oder nicht richtig aufbewahrt wurde. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, dass Ihr Pen richtig funktioniert.

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

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel anwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen – siehe „Zu niedriger Blutzuckerspiegel“ am Ende dieser Packungsbeilage für Anweisungen.

Wenn Sie die Anwendung von Toujeo vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie die vergessene Dosis innerhalb von 3 Stunden nach dem Zeitpunkt, zu dem Sie sie üblicherweise injizieren.
- Wenn Sie sich nach über 3 Stunden an Ihre ausgelassene Injektion erinnern, injizieren Sie nicht die ausgelassene Dosis – kontrollieren Sie stattdessen Ihren Blutzucker und injizieren Sie Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit am nächsten Tag.
- Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Wenn Sie eine Dosis Toujeo ausgelassen oder wenn Sie zu wenig Insulin gespritzt haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen – siehe „Zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)“ am Ende dieser Packungsbeilage für Anweisungen.

Wenn Sie die Anwendung von Toujeo abbrechen

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel und einer Übersäuerung des Blutes, genannt „Ketoazidose“, führen, siehe „Zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)“ am Ende dieser Packungsbeilage für Anweisungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) – sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie ohnmächtig werden.
- Eine schwere Unterzuckerung kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein.

Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers bemerken, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Anweisungen zu „Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Die Zeichen schwerer allergischer Reaktionen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können sein:

- Atemnot
 - Schwellung der Haut oder des Mundes
 - Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper
 - Schwächegefühl mit schnellem Puls und Schwitzen
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwere allergische Reaktionen bemerken, diese können lebensbedrohlich werden.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Wenn Sie Insulin zu häufig in dieselbe Stelle spritzen, kann die Haut sich verändern, einschließlich:

- dünner werden der Injektionsstelle (Lipoatrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- sich an der Injektionsstelle verdicken (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Knotenbildung unter der Haut, die durch Ansammlung eines Proteins

namens Amyloid verursacht wird (kutane Amyloidose; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren.

Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautveränderungen vorzubeugen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle, Anzeichen sind z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung. Dies kann sich auf die Umgebung der Injektionsstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen auf Insulin bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Sehstörungen – ausgeprägte Veränderungen Ihrer Blutzuckereinstellung, Verbesserung oder Verschlechterung, können Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie an einer diabetischen Augenerkrankung, einer sogenannten „proliferativen Retinopathie“ leiden, können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.
- Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel – verursacht durch übermäßige Wassereinlagerungen im Körper.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Veränderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie).
- Muskelschmerzen (Myalgie).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Toujeo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett des Pens nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor der ersten Anwendung

- Im Kühlschrank lagern, 2 °C–8 °C.
- Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.
- Den Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung oder als Ersatz mitgeführte Pens

- Den Pen nicht im Kühlschrank lagern.
- Der Pen kann für bis zu 6 Wochen bei Zimmertemperatur – **unter 30 °C** und vor direkter Hitzeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Pen nach diesem Zeitraum.
- Lassen Sie Ihr Insulin an einem sehr warmen oder kalten Tag nicht im Auto liegen.
- Lassen Sie die Penkappe immer aufgesetzt, wenn Sie den Pen nicht verwenden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Toujeo enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin glargin. Ein ml der Lösung enthält 300 Einheiten Insulin glargin (entsprechend 10,91 mg). Ein Pen enthält 1,5 ml Injektionslösung, entsprechend 450 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Toujeo enthält Natrium“) und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Toujeo aussieht und Inhalt der Packung

- Toujeo ist eine klare und farblose Lösung.
- Ein Pen enthält 1,5 ml Injektionslösung (entsprechend 450 Einheiten).
- Packungen mit 1, 3, 5 und 10 Fertigen.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Parallelvertreiber:

2care4 APs, Esbjerg V
Dänemark

Umgepackt von:

2care4 APs, Esbjerg V
Dänemark

Toujeo® ist eine eingetragene Marke der SANOFI. SoloStar® ist eine eingetragene Marke der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

