

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Toujeo® 300 Einheiten/ml SoloStar® Injektionslösung in einem Fertipen

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

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 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 körperlicher 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-Fertipen 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 Fertipen 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 Pentoxifylin, 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 Gebärmuttererschleimhaut (Endometriose).
- Diazoxid – bei hohem Blutdruck.
- Proteaseinhibitoren – bei HIV.
- Diuretika – bei hohem Blutdruck oder zur Entwässerung.
- Glukagon – bei sehr niedrigem Blutzuckerspiegel.
- Isoniazid – bei Tuberkulose.
- Somatotropin – 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-Fertipen 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 verordnet 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-Fertipens 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 zur 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.

Wenn Sie die Anwendung von Toujeo vergessen haben

Bei Bedarf können Sie Toujeo bis zu 3 Stunden vor oder nach dem üblichen Zeitpunkt injizieren.

Wenn Sie eine Dosis Toujeo ausgelassen oder wenn Sie zu wenig Insulin gespritzt haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie):

- Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Kontrollieren Sie Ihren Blutzucker und injizieren Sie sich die nächste Dosis zur üblichen Zeit.
- Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie im Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

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 (Ketoazidose) führen.

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.

Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage). Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein und tritt bei Behandlung mit einem Insulin sehr häufig auf (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten). Niedriger Blutzucker heißt, dass Sie nicht genügend Zucker in Ihrem Blut haben. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten). Anzeichen können sein: Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper, Schwellung der Haut oder des Mundes, Atemnot, Schwächegefühl (Blutdruckabfall) mit schnellem Puls und Schwitzen. Schwere allergische Reaktionen können lebensbedrohlich werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken.

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 an dieser Stelle entweder dünner werden (Lipoatrophie, kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten) oder sich verdicken (Lipohypertrophie, kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- 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 bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten

- Sehstörungen: Ausgeprägte Veränderungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie an einer sogenannten „proliferativen Retinopathie“ leiden, einer durch den Diabetes verursachten Augenerkrankung, können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.
- Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel, verursacht durch vorübergehende Wassereinlagerungen im Körper.

Sehr selten: kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten

- 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 Fertipen 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 maximal 6 Wochen bei einer Temperatur unter 30 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Pen nach diesem Zeitraum. Lassen Sie Ihr Insulin an einem außergewöhnlich 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, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Toujeo“) 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 Fertipens. 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 Zulassungsinhaber 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 08/2024.

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

