

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Toujeo 300 unità/ml SoloStar soluzione iniettabile in una penna pre-riempita

Insulina glargine

Ogni penna SoloStar eroga 1-80 unità con incrementi di 1 unità

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Toujeo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Toujeo
3. Come usare Toujeo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Toujeo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Toujeo e a cosa serve**

Toujeo contiene insulina chiamata "insulina glargine". Questa è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana.

Toujeo contiene 3 volte più insulina in 1 ml dell'insulina standard, che contiene 100 unità/ml.

Toujeo è usato per trattare il diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini dall'età di 6 anni. Il diabete mellito è una malattia nella quale l'organismo non produce sufficiente insulina per controllare il livello di zucchero nel sangue.

Toujeo riduce stabilmente il livello di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo. Viene usato con una somministrazione una volta al giorno. Se necessario, l'orario dell'iniezione può essere modificato, dato che questo medicinale abbassa il livello di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (per maggiori informazioni vedere paragrafo 3).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Toujeo**

##### **Non usi Toujeo**

- se è allergico all'insulina glargine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Toujeo.

Segua scrupolosamente le istruzioni per la dose, i controlli da eseguire (esami del sangue e delle urine), la dieta e l'attività fisica (lavoro fisico ed esercizio fisico) e la tecnica di iniezione, come discussi con il medico.

Faccia particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia). Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, segua i consigli per l'ipoglicemia (vedere le informazioni nel riquadro alla fine del foglietto illustrativo).

- Se passa a questo prodotto da un'insulina di altro tipo, marca o produttore, potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina.
- Pioglitazone. Vedere “Pioglitazone usato assieme all'insulina”.
- Si assicuri di usare l'insulina corretta. Sono stati riportati errori terapeutici dovuti a scambi tra insuline, in particolare tra insuline a lunga durata e insuline a breve durata. Controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione, per evitare scambi di medicinale fra Toujeo e altre insuline.
- Non usi mai una siringa per prelevare Toujeo dalla penna preriempita SoloStar. Questo per evitare errori di dosaggio e potenziali sovradosaggi che possono portare a bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere anche paragrafo 3.
- Se è non vedente o ipovedente, non usi la penna pre-riempita senza aiuto, perché non sarà in grado di leggere la finestrella di dosaggio sulla penna. Si faccia aiutare da una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna. Se è non vedente o ipovedente, consulti il paragrafo 3.

**Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:**

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Toujeo). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

#### Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere particolare attenzione (ad esempio esami del sangue e delle urine):

- se è malato o ha subito una lesione importante. Lo zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia),
- se non si alimenta a sufficienza. C'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue possa diventare troppo basso (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi si rivolgerà a un medico. Si rivolga a un medico non appena si ammala o subisce una lesione.

Se soffre di diabete di “tipo 1” e ha una malattia o una lesione:

- non interrompa l'assunzione di insulina,
- continui a mangiare una quantità sufficiente di carboidrati.

Informi sempre che soffre di diabete chi si prende cura di lei o chi è responsabile del suo trattamento.

Il trattamento con insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo raramente, questo renderà necessario un cambiamento del dosaggio di insulina.

#### Viaggi

Informi il medico prima di fare dei viaggi. Potrebbe dover discutere:

- se il suo tipo di insulina sia disponibile nel paese di destinazione,
- come organizzare le scorte di insulina, aghi e altro,
- come conservare correttamente l'insulina durante i viaggi,
- l'orario dei pasti e dell'uso di insulina,
- i possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- eventuali rischi per la salute nei paesi in cui si reca,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere usato in bambini al di sotto dei 6 anni di età. Infatti non esiste esperienza con Toujeo su pazienti in questa fascia di età.

## **Altri medicinali e Toujeo**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono modificare il livello di zucchero nel sangue. Ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Pertanto, prima di assumere un medicinale chiedi al medico se questo può influire sullo zucchero nel sangue e se occorre prendere delle contromisure, e quali. Deve inoltre usare cautela quando interrompe l'uso di un medicinale.

### Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- qualsiasi altro medicinale per trattare il diabete,
- disopiramide, per alcuni problemi cardiaci,
- fluoxetina, per la depressione,
- antibiotici sulfonamidi,
- fibrati, per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue,
- inibitori delle mono-amino-ossidasi (MAO), per trattare la depressione,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (angiotensin converting enzyme, ACE), per problemi cardiaci o la pressione alta,
- medicinali per alleviare il dolore e abbassare la febbre, come pentossifillina, propossifene e i salicilati (come l'acido acetilsalicilico),
- pentamidina, per alcune infezioni da parassiti. Potrebbe determinare un abbassamento eccessivo dello zucchero nel sangue, a volte seguito da una glicemia troppo elevata.

### Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia) se assume:

- corticosteroidi come il cortisone, per trattare l'infiammazione,
- danazolo, per trattare l'endometriosi,
- diazossido, per la pressione alta,
- inibitori della proteasi, per l'HIV,
- diuretici, per la pressione alta o la ritenzione idrica,
- glucagone, per la glicemia molto bassa,
- isoniazide, per la tubercolosi,
- somatotropina, un ormone della crescita,
- ormoni tiroidei, per problemi della ghiandola tiroidea,
- estrogeni e progestinici, come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite,
- derivati della clozapina, olanzapina e fenotiazina, per problemi mentali,
- medicinali simpaticomimetici, come adrenalina, salbutamolo e terbutalina, per l'asma.

### Il livello di zucchero nel sangue potrebbe diminuire o aumentare se assume:

- beta bloccanti o clonidina, per la pressione alta,
- sali di litio, per problemi di salute mentale.

### Beta-bloccanti

I beta-bloccanti, analogamente ad altri "medicinali simpaticolitici" (come clonidina, guanetidina, reserpina, per la pressione alta) possono rendere più difficile il riconoscimento dei segni premonitori di livelli di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia). Possono persino nascondere o bloccare i primi segni che indicano che il livello di zucchero nel sangue è troppo basso.

### Pioglitazione usato assieme all'insulina

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 da lungo tempo e malattia cardiaca o con un pregresso ictus trattati con pioglitazione e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico il prima possibile se manifesta segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto, un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda o se non è sicuro, ne discuta con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Toujeo.

### **Toujeo e alcol**

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se beve alcol. Deve controllare il livello di zucchero nel sangue più frequentemente del normale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se ha in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando di avere un bambino chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Per la salute del bambino è particolarmente importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia.

Se sta allattando con latte materno, si rivolga al medico, perché le dosi di insulina e la dieta potrebbero dover essere modificate.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Una glicemia troppo bassa o troppo alta o problemi alla vista possono influire sulla capacità di guidare veicoli e usare strumenti o macchinari. La concentrazione potrebbe essere compromessa, con conseguenze potenzialmente pericolose per lei e gli altri.

Chiedi al medico se puoi guidare nei seguenti casi:

- ha spesso lo zucchero nel sangue troppo basso,
- ha difficoltà a stabilire quando lo zucchero nel sangue è troppo basso.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Toujeo**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose. Ciò significa che è essenzialmente 'privo di sodio'.

## **3. Come usare Toujeo**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Sebbene Toujeo contenga la stessa sostanza attiva dell'insulina glargine 100 unità/ml, questi farmaci non sono intercambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra richiede una prescrizione medica, un controllo medico e un controllo dei livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

### **Quantità da usare**

La penna pre-riempita Toujeo SoloStar può fornire una dose di 1-80 unità in una singola iniezione, ad incrementi di 1 unità.

La finestrella di dosaggio della penna SoloStar indica il numero di unità di Toujeo da iniettare. Non deve ricalcolare la dose.

In base al suo stile di vita, agli esami di controllo del livello di zucchero nel sangue e al suo uso precedente di insulina, il medico le dirà:

- di quanto Toujeo ha bisogno ogni giorno e a che ora,
- quando deve controllare la glicemia e se è necessario eseguire esami delle urine,
- quando potrebbe aver bisogno di una dose maggiore o inferiore.

Toujeo è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico potrebbe prescrivere di usarla con un'insulina ad azione breve o con altri medicinali per alti livelli di zucchero nel sangue.

Se utilizza più di una insulina si assicuri sempre di usare quella corretta controllando l'etichetta prima di ogni iniezione. Sono stati riportati errori terapeutici dovuti a scambi tra insuline, in particolare tra insuline a lunga durata e insuline a breve durata. La concentrazione "300" è evidenziata in giallo oro sull'etichetta della penna pre-riempita Toujeo SoloStar. Chiedi al medico o al farmacista se non è sicuro.

Molti fattori possono influenzare i livelli di zucchero nel sangue. Deve conoscere questi fattori in modo da poter adottare le opportune contromisure se il livello di zucchero nel sangue cambia, evitando che diventi troppo alto o troppo basso. Per maggiori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

#### **Flessibilità dell'orario di somministrazione**

- Usare Toujeo una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.
- Se necessario, può iniettarlo fino a 3 ore prima o dopo l'orario abituale di assunzione.

#### **Uso in pazienti anziani (età 65 anni e più)**

Se ha un'età di 65 anni o più anni, discuta con il medico, perché potrebbe aver bisogno di una dose inferiore.

#### **Se ha problemi renali o epatici**

Se ha problemi renali o epatici, discuta con il medico, perché potrebbe aver bisogno di una dose inferiore.

#### **Prima di iniettare Toujeo**

- Leggere le istruzioni per l'uso allegate al foglio illustrativo.
- Se non segue queste istruzioni interamente, potrebbe assumere troppa o troppo poca insulina.

#### **Come eseguire l'iniezione**

- Toujeo viene iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo o "sc").
- Iniettare il medicinale nella parte anteriore della coscia, nella parte superiore del braccio o nella parte anteriore della pancia (addome).
- Cambiare il punto di iniezione all'interno dell'area selezionata per l'iniezione ogni giorno. In questo modo si riduce il rischio che la pelle si assottigli o si ispessisca (per maggiori informazioni vedere la sezione "Altri effetti indesiderati" nel paragrafo 4).

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, non condivida le sue penne di insulina con nessun altro, anche quando l'ago è stato cambiato.

Inserire sempre un nuovo ago prima di ogni iniezione. Non riutilizzi mai gli aghi. Il riutilizzo degli aghi aumenta il rischio di ostruzione e di assumere troppa o troppo poca insulina.

Getti gli aghi usati in un contenitore resistente alla perforazione, o come le ha detto il farmacista o le autorità locali.

#### **Non usi Toujeo**

- In una vena, perché cambia il modo in cui agisce e può provocare un eccessivo abbassamento dello zucchero nel sangue.
- In una pompa di infusione per insulina.
- Se l'insulina contiene particelle; la soluzione deve essere limpida, incolore e simile all'acqua.

Non usi mai una siringa per prelevare Toujeo dalla penna SoloStar, può verificarsi un sovradosaggio grave. Vedere anche paragrafo 2.

Se la penna SoloStar è danneggiata, non è stata conservata correttamente, se non è sicuro che funzioni correttamente o se nota che il controllo glicemico è peggiorato inaspettatamente:

- Getti la penna e ne usi una nuova.
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ritiene di avere problemi con la penna.

#### **Se usa più Toujeo di quanto deve**

Se ha iniettato una quantità eccessiva del medicinale, il livello di zucchero nel sangue potrebbe diventare troppo basso. Controlli i livelli di zucchero nel sangue e mangi una quantità maggiore di cibo per evitare che lo zucchero nel sangue si abbassi troppo. Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo basso, legga i consigli nel riquadro alla fine di questo foglio.

#### **Se dimentica di usare Toujeo**

Se necessario, Toujeo può essere iniettato fino a 3 ore prima o dopo l'orario abituale di assunzione.

Se ha dimenticato una dose di Toujeo o non ha iniettato abbastanza insulina, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia):

- Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Controlli la glicemia e inietti la dose successiva all'orario abituale.
- Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Se interrompe l'uso di Toujeo

Non interrompa l'uso di questo medicinale senza consultare il medico. In caso contrario il livello di zucchero nel sangue potrebbe diventare eccessivamente alto, e nel sangue potrebbe accumularsi acido (chetoacidosi).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se si accorge che i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia)**, adotti immediatamente provvedimenti per aumentare il livello di zucchero nel sangue (vedere il riquadro alla fine di questo foglietto illustrativo).

L'ipoglicemia può essere un evento molto serio ed è molto comune durante il trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10).

Un basso livello di zucchero nel sangue significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo basso, Lei potrebbe svenire (perdere conoscenza).

Episodi ipoglicemici gravi possono causare danno cerebrale e possono rappresentare una minaccia per la vita.

Per maggiori informazioni, vedere il riquadro alla fine di questo foglietto illustrativo.

**Gravi reazioni allergiche** (rare, possono interessare fino a 1 persona su 1.000) I segni possono includere eruzione cutanea e prurito generalizzato, gonfiore della pelle o della bocca, respiro corto, sensazione di svenimento (calo di pressione) con battito cardiaco accelerato e sudorazione. Le reazioni allergiche gravi possono mettere in pericolo la vita. Informi immediatamente il medico se nota segni di grave reazione allergica.

#### **Altri effetti indesiderati**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione**

se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, la pelle può assottigliarsi (lipoatrofia, può interessare fino a 1 persona su 100) o ispessirsi (lipoipertrofia, può interessare fino a 1 persona su 10). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea, la frequenza con cui si verifica non è nota).

L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- Reazioni cutanee e allergiche nella sede di iniezione: i segni possono includere arrossamento, insolito dolore intenso durante l'iniezione, prurito, orticaria, gonfiore o infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori all'insulina scompare solitamente in pochi giorni o settimane.

**Rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Reazioni oculari: un cambiamento notevole nel controllo dello zucchero nel sangue (miglioramento o peggioramento) può determinare disturbi alla vista. Se soffre di problemi oculari collegati al diabete chiamati "retinopatia proliferativa", un episodio di bassi livelli di zucchero nel sangue può provocare una perdita temporanea della vista.
- Gonfiore ai polpacci e alle caviglie, provocato da un temporaneo accumulo di acqua nell'organismo.

**Molto rari:** possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Alterazioni del gusto (disgeusia).
- Dolore muscolare (mialgia).

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati precedenti.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Toujeo

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### Prima del primo utilizzo

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare o mettere a diretto contatto con il comparto del congelatore o con buste refrigeranti.

Conservi la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

### Dopo il primo utilizzo o in caso di trasporto come riserva

Non conservi la penna in frigorifero. La penna può essere conservata per un massimo di 6 settimane ad una temperatura inferiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Gettare la penna dopo questo periodo. Non lasciare l'insulina all'interno dell'automobile in giornate particolarmente calde o fredde. Tenere sempre il cappuccio sulla penna quando non è in uso, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Toujeo

- Il principio attivo è insulina glargine. Ogni ml di soluzione contiene 300 unità di insulina glargine (equivalenti a 10,91 mg). Ogni penna contiene 1,5 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 450 unità.



- Gli altri componenti sono: cloruro di zinco, metacresolo, glicerolo, acqua per preparazioni iniettabili, e idrossido di sodio (vedere paragrafo 2 “Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Toujeo), e acido cloridrico (per la regolazione del pH).

### **Descrizione dell’aspetto di Toujeo e contenuto della confezione**

Toujeo è una soluzione limpida e incolore.

Ogni penna contiene 1,5 ml di soluzione iniettabile (equivalenti a 450 unità).

Sono disponibili confezioni da 1, 3, 5 e 10 penne.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.

Tel: + 31 20 245 4000

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

#### **España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

#### **France**

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

#### **Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

## IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

**Se assume insulina, deve portare sempre con sé:**

- zucchero (almeno 20 grammi).
- informazioni, in modo che gli altri sappiano che soffre di diabete.

### **Iperglicemia (livelli elevati di zucchero nel sangue)**

**Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.**

#### **Possibili motivi di un evento iperglicemico:**

Esempi includono:

- non ha iniettato l'insulina o non ne ha iniettata abbastanza.
- L'insulina è diventata meno efficace, per esempio perché non è stata conservata in modo corretto.
- La penna di insulina non funziona correttamente.
- Sta facendo meno esercizio fisico del solito.
- E' sotto stress, per esempio sofferenza affettiva o eccitazione.
- Ha una lesione, un'infezione o la febbre, o ha subito un intervento chirurgico.
- Sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Toujeo").

#### **Sintomi premonitori di iperglicemia**

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Mal di stomaco, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o svenimento (perdita di conoscenza) possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante dalla carenza di insulina.

#### **Cosa deve fare in caso di iperglicemia**

- Controlli il prima possibile il livello di zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di chetoni nelle urine non appena nota uno qualsiasi dei segni indicati sopra.
- Si rivolga immediatamente al medico in caso di grave iperglicemia o chetoacidosi. Devono essere sempre trattate da un medico, di solito in ambito ospedaliero.

### **Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)**

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, potrebbe svenire (perdere conoscenza).

Episodi ipoglicemici gravi possono causare un attacco cardiaco o danno cerebrale, e possono rappresentare una minaccia per la vita. Deve imparare a riconoscere i segni di un calo di zucchero nel sangue, in modo da poter prendere provvedimenti e impedire che peggiori.

#### **Possibili cause di un evento ipoglicemico:**

Esempi includono:

- Inietta troppa insulina.
- Ha saltato o ritardato i pasti.
- Non mangia a sufficienza o mangia cibo contenente meno zuccheri (carboidrati) del normale; i dolcificanti artificiali non sono carboidrati.
- Beve alcol, soprattutto quando non ha mangiato abbastanza.
- Perde carboidrati a causa di malessere (vomito) o diarrea.
- Sta facendo più esercizio fisico del solito o un tipo diverso di attività fisica.
- Si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o altro stress.
- Si sta riprendendo da una malattia o dalla febbre.

- Sta assumendo o ha smesso di assumere alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Toujeo”).

### **L’ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se:**

- Ha appena iniziato il trattamento con insulina o ha cambiato insulina; se si verifica un episodio ipoglicemico, potrebbe essere più probabile che avvenga al mattino.
- I livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o sono instabili.
- Cambia area della pelle in cui inietta l’insulina, per esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio.
- Soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l’ipotiroidismo.

### **Sintomi premonitori di ipoglicemia**

I primi segni possono essere generalizzati a tutto il corpo. Esempi di sintomi che indicano che i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, pelle umida, sentirsi ansioso, battito cardiaco accelerato o irregolare, pressione alta e palpitazioni. Questi segni possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli di zucchero nel cervello.

I segni a livello cerebrale includono: mal di testa, forte senso di fame, sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito), sensazione di stanchezza, sonnolenza, irrequietezza, disturbi del sonno, comportamento aggressivo, difficoltà di concentrazione, lentezza nelle reazioni, depressione, sensazione di confusione, difficoltà nel parlare (talvolta perdita totale del linguaggio), alterazioni della vista, tremori, incapacità di muoversi (paralisi), formicolio alle mani o alle braccia, sensazione di intorpidimento e formicolio spesso attorno alla bocca, capogiri, perdita di autocontrollo, incapacità di prendersi cura di sé, convulsioni, svenimento.

Quando i segni di ipoglicemia possono essere meno chiari:

I primi segni premonitori dell’ipoglicemia possono cambiare, essere più deboli o essere completamente assenti:

- Se è anziano.
- Se ha il diabete da lungo tempo.
- Se soffre di un particolare tipo di malattia nervosa (chiamata “neuropatia autonoma diabetica”).
- Se ha recentemente avuto un episodio ipoglicemico (per esempio il giorno precedente).
- Se l’ipoglicemia si manifesta lentamente.
- Se i livelli di zucchero nel sangue sono sempre quasi “normali” o se i livelli di zucchero nel sangue sono decisamente migliorati.
- Se è recentemente passato da un’insulina animale a un’insulina umana come Toujeo.
- Se sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Toujeo”).

In questi casi potrebbe sviluppare una grave ipoglicemia (e persino svenire) prima di comprendere quello che le sta succedendo. Impari a riconoscere i sintomi premonitori. Se necessario, potrebbe dover controllare lo zucchero nel sangue più spesso, per poter riconoscere episodi ipoglicemici lievi più facilmente. Se ha difficoltà a riconoscere i sintomi premonitori, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell’automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell’ipoglicemia.

### **Cosa deve fare in caso di ipoglicemia**

1. Non inietti insulina. Prenda immediatamente da 10 a 20 grammi di zucchero, come glucosio, zollette di zucchero o una bevanda zuccherata. Non beva o mangi cibi che contengono dolcificanti artificiali (come bevande dietetiche). Non aiutano a trattare l’ipoglicemia.
2. Poi mangi qualcosa (come pane o pasta) che aumenti lo zucchero nel sangue per un periodo più lungo. Chieda al medico o all’infermiere se non è sicuro di quali cibi dovrebbe mangiare. Con Toujeo la normalizzazione dell’ipoglicemia potrebbe richiedere tempi più lunghi, perché è un prodotto a lunga durata d’azione.

3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assumi nuovamente da 10 a 20 grammi di zucchero.
4. Si rivolga immediatamente al medico se non è in grado di controllare l'ipoglicemia, o se l'ipoglicemia si ripresenta.

**Che cosa devono fare le altre persone se lei ha un evento ipoglicemico**

Informi parenti, amici e colleghi di chiedere immediatamente assistenza medica se non è in grado di inghiottire o se sviene (perde conoscenza).

Dovrà fare un'iniezione di glucosio o glucagone (un medicinale che aumenta lo zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

Deve misurare la glicemia immediatamente dopo aver preso il glucosio, per controllare di avere avuto effettivamente un evento ipoglicemico.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Toujeo 300 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita (SoloStar) ISTRUZIONI PER L'USO

### Prima leggere qui

**Toujeo SoloStar contiene 300 unità/ml di insulina glargine** in una penna pre-riempita monouso da 1,5 ml

- **Non riutilizzare mai gli aghi.** Se lo fa, potrebbe non ricevere la dose prescritta (sottodosaggio) o ricevere una dose eccessiva (sovradosaggio), perché l'ago potrebbe ostruirsi.
- **Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.** Se lo fa, la dose di insulina sarà eccessiva. La scala sulla maggior parte delle siringhe è adatta solo per insulina non concentrata.

### Informazioni importanti

- ✗ Non condividere mai la penna, è destinata solamente a lei.
- ✗ Non utilizzare mai la penna se è danneggiata o se non è sicuro del suo corretto funzionamento.
- ✓ Effettuare sempre un test di sicurezza.
- ✓ Avere sempre a disposizione una penna di riserva e aghi di riserva in caso di smarrimenti o mancato funzionamento.

### Imparare a fare l'iniezione

- Discuta con il medico, il farmacista o l'infermiere come fare l'iniezione prima di usare la penna.
- Chieda aiuto in caso di problemi nella manipolazione della penna, per esempio se ha problemi di vista.
- Legga le presenti istruzioni interamente prima di usare la penna. Se non segue queste istruzioni interamente, può assumere troppa o troppo poca insulina.

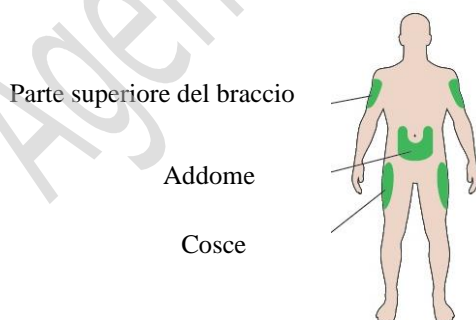
### Ha bisogno di aiuto?

Se ha qualsiasi domanda sulla penna o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di sanofi-aventis indicato sulla copertina del foglietto illustrativo.

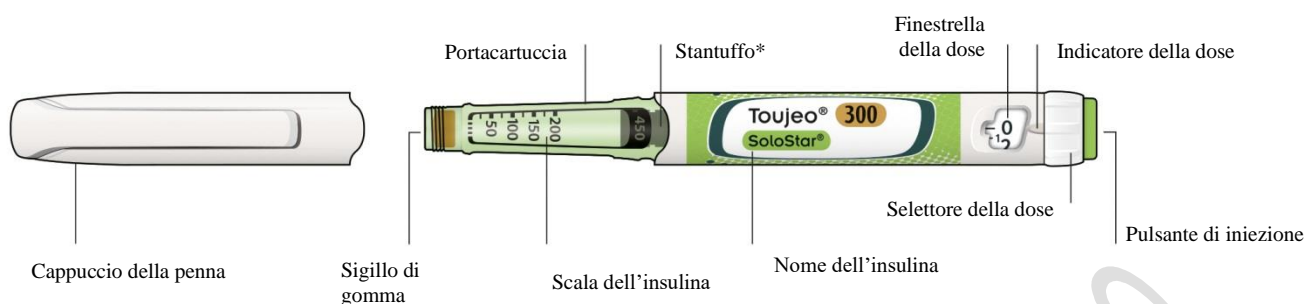
### Articoli supplementari necessari:

- un nuovo ago sterile (vedere PUNTO 2),
- un contenitore resistente alle punture per gli aghi e le penne utilizzati.

### Siti di iniezione



## Conoscere la penna



\* Lo stantuffo è visibile solo dopo aver iniettato alcune dosi.

### PUNTO 1: Controllare la penna

- ✓ Prendere una nuova penna dal frigorifero almeno 1 ora prima dell'iniezione. L'iniezione di insulina fredda è più dolorosa.

#### A Controllare il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

- Assicurarsi di avere l'insulina corretta. Questo è particolarmente importante se utilizza altri iniettori a penna.
- Non usare mai le penne dopo la data di scadenza.

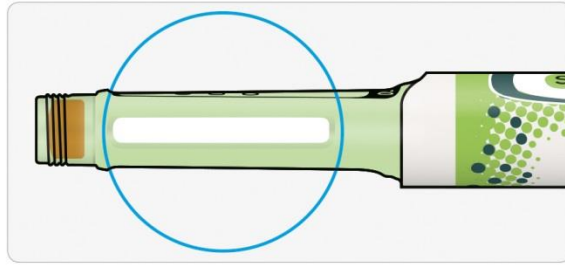


#### B Togliere il cappuccio.



#### C Controllare che l'insulina sia limpida.

- Non usare la penna se l'insulina appare torbida, colorata o contiene particelle.



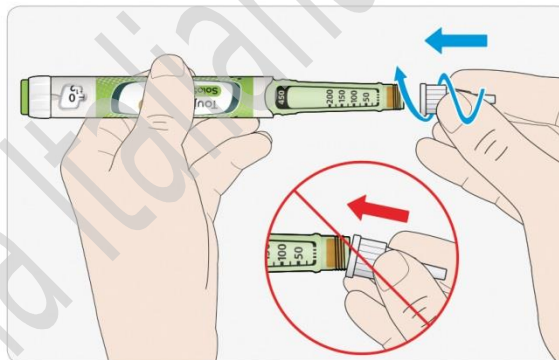
## PUNTO 2: Inserire un nuovo ago

- ✓ Usare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. In questo modo si evitano aghi ostruiti, contaminazioni e infezioni.
- ✓ Usare solo aghi compatibili con l'uso di Toujeo (per esempio aghi BD, Ypsomed, Artsana o Owen Mumford).

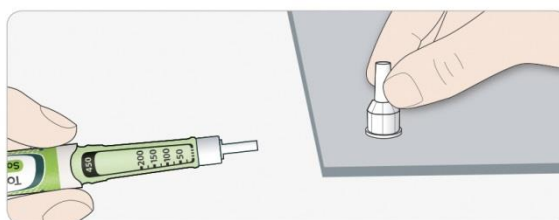
### A Prendere un nuovo ago e staccare il sigillo protettivo.



### B Tenere l'ago diritto e avvitarlo sulla penna fino a quando è ben saldo. Non stringerlo troppo.

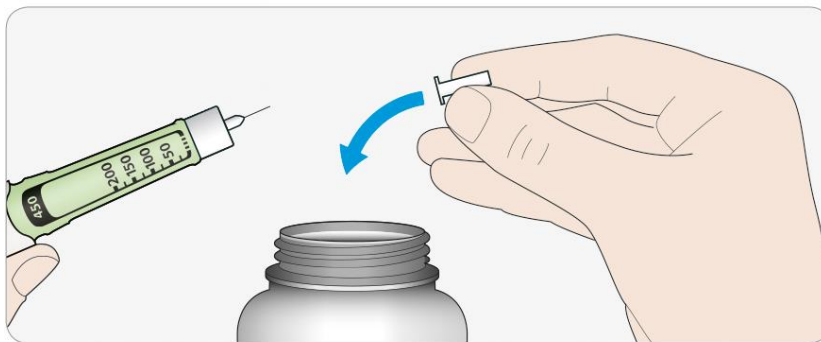


### C Estrarre il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per dopo.





**D Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo.**



**i Come maneggiare gli aghi**

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni.

**PUNTO 3: Eseguire un test di sicurezza**

✓ Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ogni iniezione, allo scopo di:

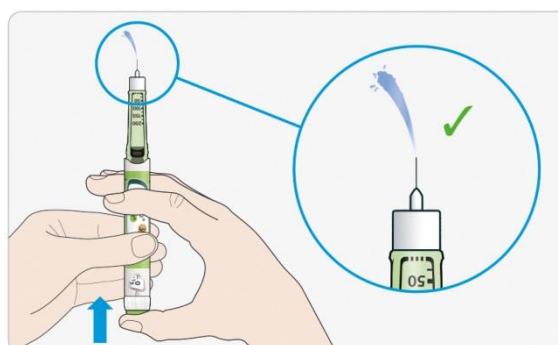
- controllare che penna e ago funzionino correttamente,
- assicurarsi di ricevere la dose di insulina corretta.

**A Selezionare 3 unità ruotando il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose si trova nella posizione tra 2 e 4.**



**B Premere il pulsante d'iniezione fino in fondo.**

- Se dalla punta dell'ago fuoriesce insulina, la penna funziona correttamente.



### Se non fuoriesce insulina:

- Potrebbe essere necessario dover ripetere l'operazione fino a 3 volte prima di vedere fuoriuscire l'insulina.
- Se anche dopo aver ripetuto l'operazione tre volte non fuoriesce insulina, l'ago potrebbe essere ostruito. In questo caso:
  - sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2),
  - poi ripetere il test di sicurezza (PUNTO 3).
- Non usare la penna se anche a questo punto dall'ago non fuoriesce insulina. Usare una nuova penna.
- Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

### **i** Se sono presenti bollicine d'aria

- Nell'insulina possono essere visibili bollicine d'aria. È normale, non sono pericolose.

## PUNTO 4: Selezionare la dose

**X** Non selezionare mai una dose o premere il pulsante d'iniezione senza un ago inserito. La penna potrebbe subire danni.

**A** Assicurarsi che sia inserito un ago e che la dose sia impostata su '0'.



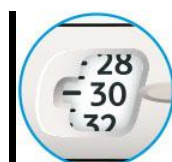
**B** Ruotare il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose è allineato con la dose desiderata.

- Se è stata selezionata una dose superiore, è possibile ruotare il selettore del dosaggio in senso contrario.
- Se la penna non contiene unità sufficienti per la dose, il selettore della dose si ferma sul numero di unità rimaste.
- Se non è possibile selezionare la dose completa prescritta, suddividere la dose in due iniezioni o usare una nuova penna.



### Come leggere la finestrella di dosaggio

I numeri pari sono allineati con l'indicatore della dose:



30 unità selezionate

I numeri dispari sono indicati come una linea tra i numeri pari:



**i** **Unità di insulina nella penna**

- La penna contiene un totale di 450 unità di insulina. Si possono selezionare dosi da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità. Ogni penna contiene più di una dose.
- È possibile vedere quante unità di insulina rimangono in base alla posizione dello stantuffo sulla scala dell'insulina.

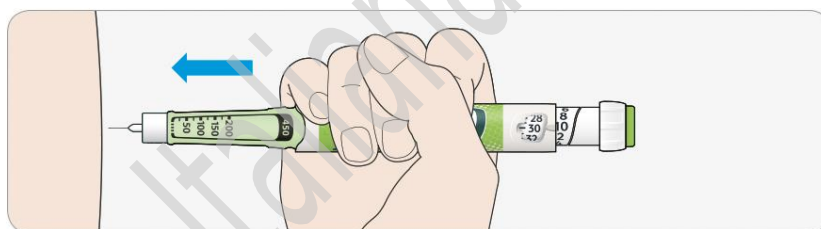
**PUNTO 5: Iniezione della dose**

**X** Se premere il pulsante di iniezione risulta difficile, non forzare, perché la penna si potrebbe rompere. Per suggerimenti vedere la sezione **i** seguente.

**A** **Selezionare un punto in cui eseguire l'iniezione, come illustrato nell'immagine**

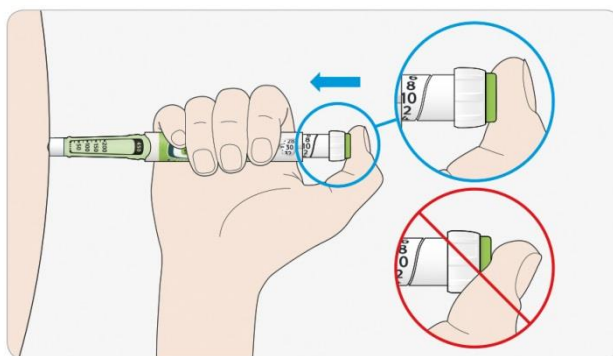
**B** **Inserire l'ago nella pelle come mostrato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.**

- Non toccare ancora il pulsante d'iniezione.



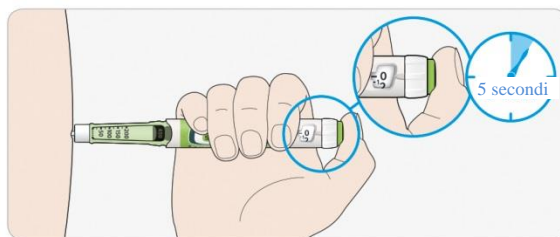
**C** **Posizionare il pollice sul pulsante d'iniezione. Premerlo fino in fondo e tenerlo premuto.**

- Non premere il pulsante diagonalmente, altrimenti il pollice potrebbe bloccare la rotazione del selettore della dose.



**D Tenere premuto il pulsante d'iniezione, e quando nella finestrella compare il numero "0", contare lentamente fino a 5.**

- In questo modo ci si assicura di ricevere la dose completa.



**E Dopo aver tenuto premuto il pulsante e aver contato fino a 5, rilasciare il pulsante d'iniezione. Estrarre quindi l'ago dalla pelle.**

**i Se premere il pulsante risulta difficile:**

- Sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2) e poi eseguire un test di sicurezza (vedere PUNTO 3).
- Se premere il pulsante risulta comunque difficile, prendere una nuova penna.
- Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

**PUNTO 6: Estrarre l'ago**

✓ Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni.

✗ Non reinsertare mai il cappuccio interno dell'ago.

**A Rimettere il cappuccio esterno sull'ago e utilizzare per svitare l'ago dalla penna.**

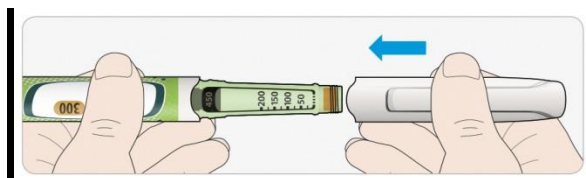
- Per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago, non riposizionare mai il cappuccio interno dell'ago.
- Se l'iniezione viene praticata da un'altra persona, o se sta praticando l'iniezione ad un'altra persona, è necessario prestare particolare attenzione durante la rimozione e lo smaltimento dell'ago.
- Seguire le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (chieda al medico, al farmacista o all'infermiere) per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago e la trasmissione di malattie infettive

**B Gettare l'ago usato in un contenitore resistente alle punture, o come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.**



**C Richiudere la penna con il cappuccio.**

- Non rimettere la penna nel frigorifero.



### Usare entro

- Usare la penna solo fino a 6 settimane dopo il primo utilizzo.

### Come conservare la penna

#### Prima del primo utilizzo

- Tenere le nuove penne in frigorifero, a  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ .
- Non congelare.

#### Dopo il primo utilizzo

- Tenere la penna a temperatura ambiente, **inferiore a  $30^{\circ}\text{C}$** .
- Non mettere mai la penna di nuovo in frigorifero.
- Non conservare mai le penne con l'ago inserito.
- Conservare le penne con il cappuccio inserito.

### Manutenzione della penna

#### Maneggiare la penna con cura

- Non farla cadere o urtare contro superfici dure.
- Se ritiene che la penna sia danneggiata, non tenti di ripararla, ne usi una nuova.

#### Proteggere le penne dalla polvere e dallo sporco

- L'esterno delle penne può essere pulito con un panno umido. Non immergere, lavare o lubrificare la penna, poiché potrebbe danneggiarsi.

#### Smaltimento della penna

- Rimuovere l'ago prima di gettare la penna.
- Gettare le penne utilizzate come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Toujeo 300 unità/ml DoubleStar soluzione iniettabile in una penna pre-riempita

Insulina glargine

Ogni penna DoubleStar eroga 2-160 unità con incrementi di 2 unità

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Toujeo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Toujeo
3. Come usare Toujeo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Toujeo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Toujeo e a cosa serve**

Toujeo contiene insulina chiamata "insulina glargine". Questa è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana.

Toujeo contiene 3 volte più insulina in 1 ml dell'insulina standard, che contiene 100 unità/ml.

Toujeo è usato per trattare il diabete mellito negli adulti adolescenti e bambini dall'età di 6 anni. Il diabete mellito è una malattia nella quale l'organismo non produce sufficiente insulina per controllare il livello di zucchero nel sangue.

Toujeo riduce stabilmente il livello di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo. Viene usato con una somministrazione una volta al giorno. Se necessario, l'orario dell'iniezione può essere modificato, dato che questo medicinale abbassa il livello di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (per maggiori informazioni vedere paragrafo 3).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Toujeo**

##### **Non usi Toujeo**

- se è allergico all'insulina glargine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Toujeo.

Segua scrupolosamente le istruzioni per la dose, i controlli da eseguire (esami del sangue e delle urine), la dieta e l'attività fisica (lavoro fisico ed esercizio fisico) e la tecnica di iniezione, come discussi con il medico.

Faccia particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia). Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, segua i consigli per l'ipoglicemia (vedere le informazioni nel riquadro alla fine del foglietto illustrativo).

- Se passa a questo prodotto da un'insulina di altro tipo, marca o produttore, potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina.
- Pioglitazone. Vedere “Pioglitazone usato assieme all'insulina”.
- Si assicuri di usare l'insulina corretta. Sono stati riportati errori terapeutici dovuti a scambi tra insuline, in particolare tra insuline a lunga durata e insuline a breve durata. Controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione, per evitare scambi di medicinale fra Toujeo e altre insuline.
- Non usi mai una siringa per prelevare Toujeo dalla penna preriempita DoubleStar. Questo per evitare errori di dosaggio e potenziali sovradosaggi che possono portare a bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere anche paragrafo 3.
- Per evitare un sottodosaggio di insulina, esegua il test di sicurezza prima del primo uso di una nuova penna e anche prima di ogni uso della penna (vedere passaggio 3 delle istruzioni per l'uso). Vedere anche paragrafo 3.
- Se è non vedente o ipovedente, non usi la penna pre-riempita senza aiuto, perché non sarà in grado di leggere la finestrella di dosaggio sulla penna. Si faccia aiutare da una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Toujeo). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

#### Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere particolare attenzione (ad esempio esami del sangue e delle urine):

- se è malato o ha subito una lesione importante. Lo zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia),
- se non si alimenta a sufficienza. C'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue possa diventare troppo basso (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi dovrà parlare con un medico. Si rivolga a un medico non appena si ammala o subisce una lesione.

Se soffre di diabete di “tipo 1” e ha una malattia o una lesione:

- non interrompa l'assunzione di insulina,
- continui a mangiare una quantità sufficiente di carboidrati.

Informi sempre che soffre di diabete chi si prende cura di lei o chi è responsabile del suo trattamento.

Il trattamento con insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo raramente, questo renderà necessario un cambiamento del dosaggio di insulina.

#### Viaggi

Informi il medico prima di fare dei viaggi. Potrebbe dover discutere:

- se il suo tipo di insulina sia disponibile nel paese di destinazione,
- come organizzare le scorte di insulina, aghi e altro,
- come conservare correttamente l'insulina durante i viaggi,
- l'orario dei pasti e dell'uso di insulina,
- i possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- eventuali rischi per la salute nei paesi in cui si reca,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere usato in bambini al di sotto dei 6 anni di età. Infatti non esiste esperienza con Toujeo su pazienti in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Toujeo**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono modificare il livello di zucchero nel sangue. Ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Pertanto, prima di assumere un medicinale chieda al medico se questo può influire sullo zucchero nel sangue e se occorre prendere delle contromisure, e quali. Deve inoltre usare cautela quando interrompe l'uso di un medicinale.

#### Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- qualsiasi altro medicinale per trattare il diabete,
- disopiramide, per alcuni problemi cardiaci,
- fluoxetina, per la depressione,
- antibiotici sulfonamidi,
- fibrati, per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue,
- inibitori delle mono-amino-ossidasi (IMAO), per trattare la depressione,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (angiotensin converting enzyme, ACE), per problemi cardiaci o la pressione alta,
- medicinali per alleviare il dolore e abbassare la febbre, come pentossifillina, propossifene e i salicilati (come l'acido acetilsalicilico),
- pentamidina, per alcune infezioni da parassiti. Potrebbe determinare un abbassamento eccessivo dello zucchero nel sangue, a volte seguito da una glicemia troppo elevata.

#### Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperlicemia) se assume:

- corticosteroidi come il cortisone, per trattare l'infiammazione,
- danazolo, per trattare l'endometriosi,
- diazossido, per la pressione alta,
- inibitori della proteasi, per l'HIV,
- diuretici, per la pressione alta o la ritenzione idrica,
- glucagone, per la glicemia molto bassa,
- isoniazide, per la tubercolosi,
- somatotropina, un ormone della crescita,
- ormoni tiroidei, per problemi della ghiandola tiroidea,
- estrogeni e progestinici, come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite,
- derivati della clozapina, olanzapina e fenotiazina, per problemi mentali,
- medicinali simpaticomimetici, come adrenalina, salbutamolo e terbutalina, per l'asma.

#### Il livello di zucchero nel sangue potrebbe diminuire o aumentare se assume:

- beta bloccanti o clonidina, per la pressione alta,
- sali di litio, per problemi di salute mentale.

### Beta-bloccanti

I beta-bloccanti, analogamente ad altri "medicinali simpaticolitici" (come clonidina, guanetidina, reserpina, per la pressione alta) possono rendere più difficile il riconoscimento dei segni premonitori di livelli di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia). Possono persino nascondere o bloccare i primi segni che indicano che il livello di zucchero nel sangue è troppo basso.



### Pioglitazone usato assieme all'insulina

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 da lungo tempo e malattia cardiaca o con un pregresso ictus trattati con pioglitazone e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico il prima possibile se manifesta segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto, un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda o se non è sicuro, ne discuta con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Toujeo.

### **Toujeo e alcol**

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se beve alcol. Deve controllare il livello di zucchero nel sangue più frequentemente del normale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se ha in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando di avere un bambino chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Per la salute del bambino è particolarmente importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia. Se sta allattando con latte materno, si rivolga al medico, perché le dosi di insulina e la dieta potrebbero dover essere modificate.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Una glicemia troppo bassa o troppo alta o problemi alla vista possono influire sulla capacità di guidare veicoli e usare strumenti o macchinari. La concentrazione potrebbe essere compromessa, con conseguenze potenzialmente pericolose per lei e gli altri.

Chiedi al medico se può guidare nei seguenti casi:

- ha spesso lo zucchero nel sangue troppo basso,
- ha difficoltà a stabilire quando lo zucchero nel sangue è troppo basso.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Toujeo**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose. Ciò significa che è essenzialmente 'privo di sodio'.

## **3. Come usare Toujeo**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Sebbene Toujeo contenga la stessa sostanza attiva dell'insulina glargine 100 unità/ml, questi farmaci non sono intercambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra richiede una prescrizione medica, un controllo medico e un controllo dei livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

### **Quantità da usare**

La penna pre-riempita Toujeo DoubleStar può fornire una dose da 2 a 160 unità in una singola iniezione, con incrementi di 2 unità. La penna è raccomandata per un paziente che necessita di almeno 20 unità di insulina al giorno (vedere paragrafo 2).

La finestrella della dose della penna DoubleStar mostra il numero di unità di Toujeo da iniettare. Non deve ricalcolare la dose.

In base al suo stile di vita, agli esami di controllo del livello di zucchero nel sangue e al suo uso precedente di insulina, il medico le dirà:

- di quanto Toujeo ha bisogno ogni giorno e a che ora,
- quando deve controllare la glicemia e se è necessario eseguire esami delle urine,
- quando potrebbe aver bisogno di una dose maggiore o inferiore.

Toujeo è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico potrebbe prescrivere di usarla con un'insulina ad azione breve o con altri medicinali per alti livelli di zucchero nel sangue.

Se utilizza più di una insulina si assicuri sempre di usare quella corretta controllando l'etichetta prima di ogni iniezione. Sono stati riportati errori terapeutici dovuti a scambi tra insuline, in particolare tra insuline a lunga durata e insuline a breve durata. La concentrazione è evidenziata in giallo oro sull'etichetta della penna preriempita Toujeo DoubleStar. Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro.

Molti fattori possono influenzare i livelli di zucchero nel sangue. Deve conoscere questi fattori in modo da poter adottare le opportune contromisure se il livello di zucchero nel sangue cambia, evitando che diventi troppo alto o troppo basso. Per maggiori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

#### **Flessibilità dell'orario di somministrazione**

- Usare Toujeo una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.
- Se necessario, può iniettarlo fino a 3 ore prima o dopo l'orario abituale di assunzione.

#### **Uso in pazienti anziani (età 65 anni e più)**

Se ha un'età di 65 anni o più anni, discuta con il medico, perché potrebbe aver bisogno di una dose inferiore.

#### **Se ha problemi renali o epatici**

Se ha problemi renali o epatici, discuta con il medico, perché potrebbe aver bisogno di una dose inferiore.

#### **Prima di iniettare Toujeo**

- Leggere le istruzioni per l'uso allegate al foglio illustrativo.
- Se non segue queste istruzioni interamente, potrebbe assumere troppa o troppo poca insulina.
- Effettuare un test di sicurezza come descritto al Punto 3 delle istruzioni per l'uso. Se non viene effettuato il test, non verrà erogata l'intera dose. Se ciò si verifica, deve aumentare la frequenza del controllo del livello di zucchero nel sangue e potrebbe essere necessario somministrare insulina aggiuntiva. Vedere anche paragrafo 2.

#### **Come eseguire l'iniezione**

- Toujeo viene iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo o "sc").
- Iniettare il medicinale nella parte anteriore della coscia, nella parte superiore del braccio o nella parte anteriore della pancia (addome).
- Cambiare il punto di iniezione all'interno dell'area selezionata per l'iniezione ogni giorno. In questo modo si riduce il rischio che la pelle si assottigli o si ispessisca (per maggiori informazioni vedere la sezione "Altri effetti indesiderati" nel paragrafo 4).

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, non condivida le sue penne di insulina con nessun altro, anche quando l'ago è stato cambiato.

Inserire sempre un nuovo ago prima di ogni iniezione. Non riutilizzi mai gli aghi. Il riutilizzo degli aghi aumenta il rischio di ostruzione e di assumere troppa o troppo poca insulina.

Getti gli aghi usati in un contenitore resistente alla perforazione, o come le ha detto il farmacista o le autorità locali.

#### **Non usi Toujeo**

- In una vena, perché cambia il modo in cui agisce e può provocare un eccessivo abbassamento dello zucchero nel sangue.
- In una pompa di infusione per insulina.
- Se l'insulina contiene particelle; la soluzione deve essere limpida, incolore e simile all'acqua.

Non usi mai una siringa per prelevare Toujeo dalla penna DoubleStar, può verificarsi un sovradosaggio grave. Vedere anche paragrafo 2.

Se la penna DoubleStar è danneggiata, non è stata conservata correttamente, se non è sicuro che funzioni correttamente o se nota che il controllo glicemico è peggiorato inaspettatamente:

- Getti la penna e ne usi una nuova.
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ritiene di avere problemi con la penna.

#### **Se usa più Toujeo di quanto deve**

Se ha iniettato una quantità eccessiva del medicinale, il livello di zucchero nel sangue potrebbe diventare troppo basso. Controlli i livelli di zucchero nel sangue e mangi una quantità maggiore di cibo per evitare che lo zucchero nel sangue si abbassi troppo. Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo basso, legga i consigli nel riquadro alla fine di questo foglio.

#### **Se dimentica di usare Toujeo**

Se necessario, Toujeo può essere iniettato fino a 3 ore prima o dopo l'orario abituale di assunzione.

Se ha dimenticato una dose di Toujeo o non ha iniettato abbastanza insulina, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia):

- Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Controlli la glicemia e inietti la dose successiva all'orario abituale.
- Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

#### **Se interrompe l'uso di Toujeo**

Non interrompa l'uso di questo medicinale senza consultare il medico. In caso contrario il livello di zucchero nel sangue potrebbe diventare eccessivamente alto, e nel sangue potrebbe accumularsi acido (chetoacidosi).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se si accorge che i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia)**, adotti immediatamente provvedimenti per aumentare il livello di zucchero nel sangue (vedere il riquadro alla fine di questo foglietto illustrativo).

L'ipoglicemia può essere un evento molto serio ed è molto comune durante il trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10).

- Un basso livello di zucchero nel sangue significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue.
- Se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo basso, Lei potrebbe svenire (perdere conoscenza).
- Episodi ipoglicemici gravi possono causare danno cerebrale e possono rappresentare una minaccia per la vita.
- Per maggiori informazioni, vedere il riquadro alla fine di questo foglietto illustrativo.

**Gravi reazioni allergiche** (rare, possono interessare fino a 1 persona su 1.000) I segni possono includere eruzione cutanea e prurito generalizzato, gonfiore della pelle o della bocca, respiro corto, sensazione di svenimento (calo di pressione) con battito cardiaco accelerato e sudorazione. Le reazioni allergiche gravi possono mettere in pericolo la vita. Informi immediatamente il medico se nota segni di grave reazione allergica.

## Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

- **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:**

se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, la pelle può assottigliarsi (lipoatrofia, può interessare fino a 1 persona su 100) o ispessirsi (lipoipertrofia, può interessare fino a 1 persona su 10). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota).

L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- Reazioni cutanee e allergiche nella sede di iniezione: i segni possono includere arrossamento, insolito dolore intenso durante l'iniezione, prurito, orticaria, gonfiore o infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori all'insulina scompare solitamente in pochi giorni o settimane.

**Rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Reazioni oculari: un cambiamento notevole nel controllo dello zucchero nel sangue (miglioramento o peggioramento) può determinare disturbi alla vista. Se soffre di problemi oculari collegati al diabete chiamati "retinopatia proliferativa", un episodio di bassi livelli di zucchero nel sangue può provocare una perdita temporanea della vista.
- Gonfiore ai polpacci e alle caviglie, provocato da un temporaneo accumulo di acqua nell'organismo.

**Molto rari:** possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Alterazioni del gusto (disgeusia).
- Dolore muscolare (mialgia).

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati precedenti.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Toujeo

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### Prima del primo utilizzo

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare o mettere a diretto contatto con il comparto del congelatore o con buste refrigeranti.

Conservi la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

### Dopo il primo utilizzo o in caso di trasporto come riserva

Non conservi la penna in frigorifero. La penna può essere conservata per un massimo di 6 settimane ad una temperatura inferiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Gettare la penna dopo questo periodo. Non lasciare l'insulina all'interno dell'automobile in giornate particolarmente calde o fredde. Tenere sempre il cappuccio sulla penna quando non è in uso, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Toujeo

- Il principio attivo è insulina glargine. Ogni ml di soluzione contiene 300 unità di insulina glargine (equivalenti a 10,91 mg). Ogni penna DoubleStar contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 900 unità.
- Gli altri componenti sono: cloruro di zinco, metacresolo, glicerolo, acqua per preparazioni iniettabili, e idrossido di sodio (vedere paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Toujeo), e acido cloridrico (per la regolazione del pH).

### Descrizione dell'aspetto di Toujeo e contenuto della confezione

Toujeo è una soluzione limpida e incolore.

Ogni penna DoubleStar contiene 3 ml di soluzione iniettabile (equivalenti a 900 unità).

Sono disponibili confezioni da 1, 3 e 6 penne pre-riempite (2 confezioni da 3), 9 (3 confezioni da 3) e 10.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

#### България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

#### Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

#### Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### Nederland

Genzyme Europe B.V.

+ 31 20 245 4000

#### Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

#### Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 - 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

## IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

**Se assume insulina, deve portare sempre con sé:**

- zucchero (almeno 20 grammi).
- informazioni, in modo che gli altri sappiano che soffre di diabete.

### **Iperglicemia (livelli elevati di zucchero nel sangue)**

**Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.**

#### **Possibili motivi di un evento iperglicemico:**

Esempi includono:

- non ha iniettato l'insulina o non ne ha iniettata abbastanza.
- L'insulina è diventata meno efficace, per esempio perché non è stata conservata in modo corretto.
- La penna di insulina non funziona correttamente.
- Sta facendo meno esercizio fisico del solito.
- E' sotto stress, per esempio sofferenza affettiva o eccitazione.
- Ha una lesione, un'infezione o la febbre, o ha subito un intervento chirurgico.
- Sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Toujeo").

#### **Sintomi premonitori di iperglicemia**

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Mal di stomaco, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o svenimento (perdita di conoscenza) possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante dalla carenza di insulina.

#### **Cosa deve fare in caso di iperglicemia**

- Controlli il prima possibile il livello di zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di chetoni nelle urine non appena nota uno qualsiasi dei segni indicati sopra.
- Si rivolga immediatamente al medico in caso di grave iperglicemia o chetoacidosi. Devono essere sempre trattate da un medico, di solito in ambito ospedaliero.

### **Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)**

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, potrebbe svenire (perdere conoscenza).

Episodi ipoglicemici gravi possono causare un attacco cardiaco o danno cerebrale, e possono rappresentare una minaccia per la vita. Deve imparare a riconoscere i segni di un calo di zucchero nel sangue, in modo da poter prendere provvedimenti e impedire che peggiori.

#### **Possibili cause di un evento ipoglicemico:**

Esempi includono:

- Inietta troppa insulina.
- Ha saltato o ritardato i pasti.
- Non mangia a sufficienza o mangia cibo contenente meno zuccheri (carboidrati) del normale; i dolcificanti artificiali non sono carboidrati.
- Beve alcol, soprattutto quando non ha mangiato abbastanza.
- Perde carboidrati a causa di malessere (vomito) o diarrea.
- Sta facendo più esercizio fisico del solito o un tipo diverso di attività fisica.
- Si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o altro stress.
- Si sta riprendendo da una malattia o dalla febbre.

- Sta assumendo o ha smesso di assumere alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Toujeo”).

### **L’ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se:**

- Ha appena iniziato il trattamento con insulina o ha cambiato insulina; se si verifica un episodio ipoglicemico, potrebbe essere più probabile che avvenga al mattino.
- I livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o sono instabili.
- Cambia area della pelle in cui inietta l’insulina, per esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio.
- Soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l’ipotiroidismo.

### **Sintomi premonitori di ipoglicemia**

I primi segni possono essere generalizzati a tutto il corpo. Esempi di sintomi che indicano che i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, pelle umida, sentirsi ansioso, battito cardiaco accelerato o irregolare, pressione alta e palpitazioni. Questi segni possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli di zucchero nel cervello.

I segni a livello cerebrale includono: mal di testa, forte senso di fame, sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito), sensazione di stanchezza, sonnolenza, irrequietezza, disturbi del sonno, comportamento aggressivo, difficoltà di concentrazione, lentezza nelle reazioni, depressione, sensazione di confusione, difficoltà nel parlare (talvolta perdita totale del linguaggio), alterazioni della vista, tremori, incapacità di muoversi (paralisi), formicolio alle mani o alle braccia, sensazione di intorpidimento e formicolio spesso attorno alla bocca, capogiri, perdita di autocontrollo, incapacità di prendersi cura di sé, convulsioni, svenimento.

Quando i segni di ipoglicemia possono essere meno chiari:

I primi segni premonitori dell’ipoglicemia possono cambiare, essere più deboli o essere completamente assenti:

- Se è anziano.
- Se ha il diabete da lungo tempo.
- Se soffre di un particolare tipo di malattia nervosa (chiamata “neuropatia autonoma diabetica”).
- Se ha recentemente avuto un episodio ipoglicemico (per esempio il giorno precedente).
- Se l’ipoglicemia si manifesta lentamente.
- Se i livelli di zucchero nel sangue sono sempre quasi “normali” o se i livelli di zucchero nel sangue sono decisamente migliorati.
- Se è recentemente passato da un’insulina animale a un’insulina umana come Toujeo.
- Se sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Toujeo”).

In questi casi potrebbe sviluppare una grave ipoglicemia (e persino svenire) prima di comprendere quello che le sta succedendo. Impari a riconoscere i sintomi premonitori. Se necessario, potrebbe dover controllare lo zucchero nel sangue più spesso, per poter riconoscere episodi ipoglicemici lievi più facilmente. Se ha difficoltà a riconoscere i sintomi premonitori, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell’automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell’ipoglicemia.

### **Cosa deve fare in caso di ipoglicemia**

1. Non inietti insulina. Prenda immediatamente da 10 a 20 grammi di zucchero, come glucosio, zollette di zucchero o una bevanda zuccherata. Non beva o mangi cibi che contengono dolcificanti artificiali (come bevande dietetiche). Non aiutano a trattare l’ipoglicemia.
2. Poi mangi qualcosa (come pane o pasta) che aumenti lo zucchero nel sangue per un periodo più lungo. Chieda al medico o all’infermiere se non è sicuro di quali cibi dovrebbe mangiare. Con Toujeo la normalizzazione dell’ipoglicemia potrebbe richiedere tempi più lunghi, perché è un prodotto a lunga durata d’azione.



3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assuma nuovamente da 10 a 20 grammi di zucchero.
4. Si rivolga immediatamente al medico se non è in grado di controllare l'ipoglicemia, o se l'ipoglicemia si ripresenta.

**Che cosa devono fare le altre persone se lei ha un evento ipoglicemico**

Informi parenti, amici e colleghi di chiedere immediatamente assistenza medica se non è in grado di inghiottire o se sviene (perde conoscenza).

Dovrà fare un'iniezione di glucosio o glucagone (un medicinale che aumenta lo zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

Deve misurare la glicemia immediatamente dopo aver preso il glucosio, per controllare di avere avuto effettivamente un evento ipoglicemico.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Toujeo 300 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita (DoubleStar) ISTRUZIONI PER L'USO

### Prima leggere qui

**Toujeo DoubleStar contiene 300 unità/ml di insulina glargine** in una penna pre-riempita monouso da 3 ml

- **Non riutilizzare mai gli aghi.** Se lo fa, potrebbe non ricevere la dose prescritta (sottodosaggio) o ricevere una dose eccessiva (sovradosaggio), perché l'ago potrebbe ostruirsi.
- **Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.** Se lo fa, la dose di insulina sarà eccessiva. La scala sulla maggior parte delle siringhe è adatta solo per insulina non concentrata.
- Il selettore della dose della penna Toujeo DoubleStar seleziona incrementi di 2 unità.

### Informazioni importanti

- ✗ Non condividere mai la penna, è destinata solamente a lei.
- ✗ Non utilizzare mai la penna se è danneggiata o se non è sicuro del suo corretto funzionamento.
- ✓ **Effettuare sempre un test di sicurezza, prima di utilizzare una nuova penna per la prima volta, fino a quando non vede l'insulina fuoriuscire dalla punta dell'ago (vedere paragrafo 3).** Se vede l'insulina fuoriuscire dalla punta dell'ago, la penna è pronta per l'uso. Se non vede l'insulina fuoriuscire prima di prendere la dose, potrebbe non assumere affatto l'insulina oppure assumerne una quantità troppo bassa. Questo potrebbe causare alti livelli di zucchero nel sangue.
- ✓ Per assicurarsi che la penna e l'ago funzionino, eseguire sempre il test di sicurezza finché non vedrà fuoriuscire l'insulina dalla punta dell'ago prima di ogni iniezione (vedere PUNTO 3). Se non effettua il test di sicurezza prima di ogni iniezione potrebbe assumere insulina in quantità insufficiente.
- ✓ Avere sempre a disposizione una penna di riserva e aghi di riserva in caso di smarrimenti o mancato funzionamento.

### Imparare a fare l'iniezione

- Discuta con il medico, il farmacista o l'infermiere come fare l'iniezione prima di usare la penna.
- Questa penna non è raccomandata per un utilizzo da parte di persone non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone addestrate ad un uso appropriato del prodotto.
- Legga le presenti istruzioni interamente prima di usare la penna. Se non segue queste istruzioni interamente, può assumere troppa o troppo poca insulina.

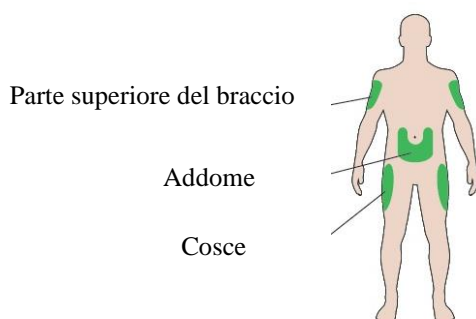
### Ha bisogno di aiuto?

Se ha qualsiasi domanda sulla penna o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di sanofi-aventis indicato sulla copertina del foglietto illustrativo.

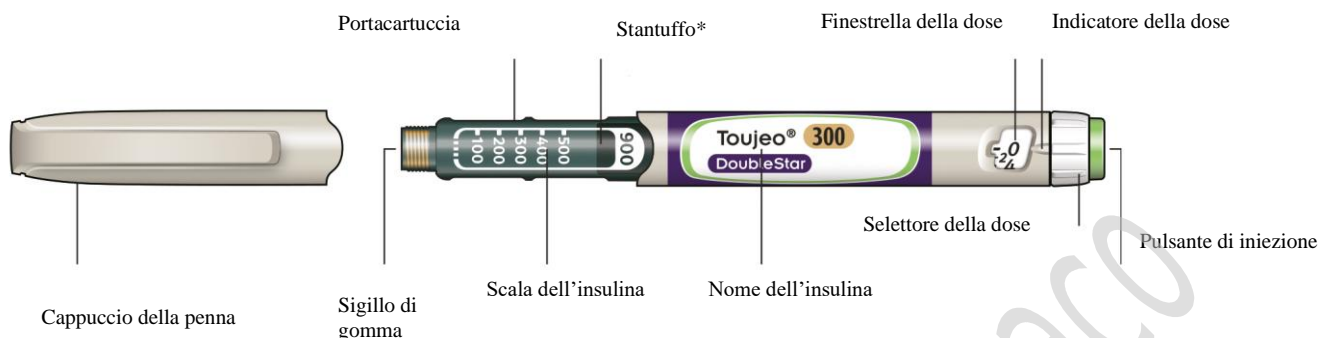
### Articoli supplementari necessari:

- un nuovo ago sterile (vedere PUNTO 2),
- un contenitore resistente alle punture per gli aghi e le penne utilizzati.

### Siti di iniezione



## Conoscere la penna



\* Lo stantuffo è visibile solo dopo aver iniettato alcune dosi.

### PUNTO 1: Controllare la penna

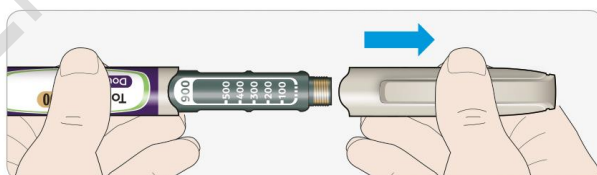
- ✓ Prendere una nuova penna dal frigorifero almeno 1 ora prima dell'iniezione. L'iniezione di insulina fredda è più dolorosa.

#### A Controllare il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

- Assicurarsi di avere l'insulina corretta. Questo è particolarmente importante se utilizza altri iniettori a penna.
- Non usare mai le penne dopo la data di scadenza.

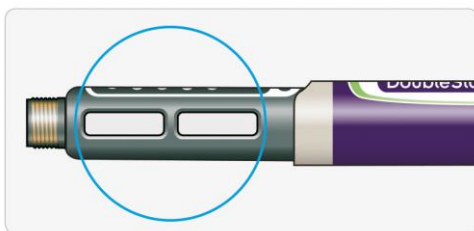


#### B Togliere il cappuccio.



#### C Controllare che l'insulina sia limpida.

- Non usare la penna se l'insulina appare torbida, colorata o contiene particelle.



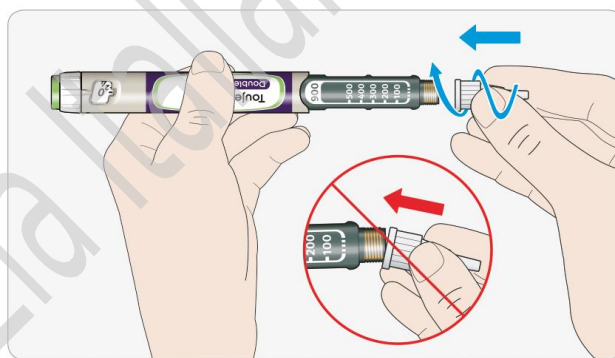
## PUNTO 2: Inserire un nuovo ago

- ✓ Usare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. In questo modo si evitano aghi ostruiti, contaminazioni e infezioni.
- ✓ Usare solo aghi compatibili con l'uso di Toujeo DoubleStar (per esempio aghi BD, Ypsomed, Artsana o Owen Mumford) che hanno una lunghezza pari o inferiore a 8 mm.

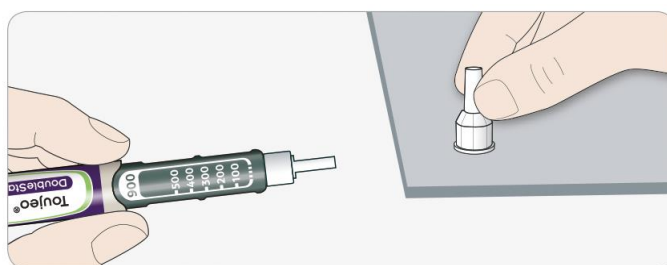
### A Prendere un nuovo ago e staccare il sigillo protettivo.



### B Tenere l'ago diritto e avvitarlo sulla penna fino a quando è ben saldo. Non stringerlo troppo.



### C Estrarre il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per dopo.



**D Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo.**



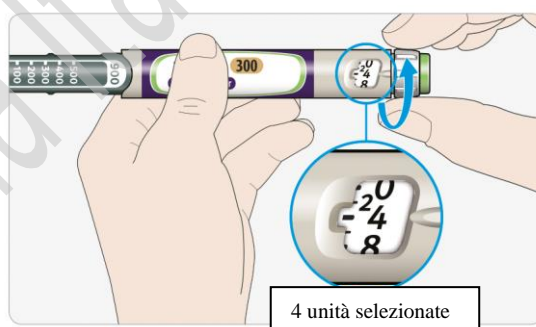
**i Come maneggiare gli aghi**

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni.

**PUNTO 3: Eseguire un test di sicurezza**

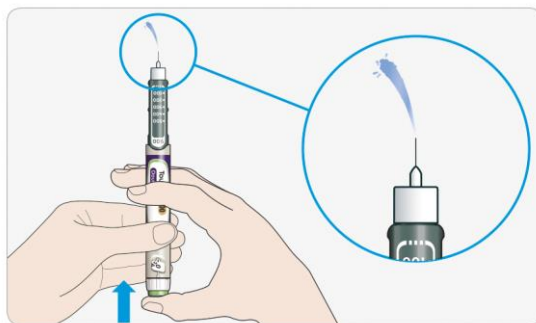
- ✓ Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ogni iniezione, allo scopo di:
  - controllare che penna e ago funzionino correttamente,
  - Assicurarsi di ricevere la dose di insulina corretta.
- ✓ **Se la penna è nuova, deve effettuare il test di sicurezza prima di utilizzare la penna per la prima volta fino a che vede fuoriuscire l'insulina dalla punta dell'ago.** Se vede l'insulina fuoriuscire dalla punta dell'ago, la penna è pronta per l'uso. Se non vede l'insulina fuoriuscire prima di prendere la dose, potrebbe non assumere affatto l'insulina oppure assumerne una quantità troppo bassa. Questo potrebbe causare alti livelli di zucchero nel sangue.

**A Selezionare 4 unità ruotando il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose si trova nella posizione 4.**



**B Premere il pulsante d'iniezione fino in fondo.**

- Se dalla punta dell'ago fuoriesce insulina, la penna funziona correttamente.



**C Ripetere questo passaggio se non fuoriesce insulina:**

- **Se sta usando una nuova penna per la prima volta** potrebbe essere necessario dover ripetere l'operazione **fino a 6 volte** prima di vedere fuoriuscire l'insulina.
  - Non usare la penna, se ancora non fuoriesce l'insulina dalla punta dell'ago. Usi una nuova penna.
- **Per tutte le iniezioni**, se anche dopo aver ripetuto l'operazione non fuoriesce insulina, l'ago potrebbe essere ostruito. In questo caso:
  - sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2),
  - poi ripetere il test di sicurezza (PUNTO 3A e PUNTO 3B).

Non usare la penna se anche in questo caso dall'ago non fuoriesce insulina. Usare una nuova penna.

- Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

**i Se sono presenti bollicine d'aria**

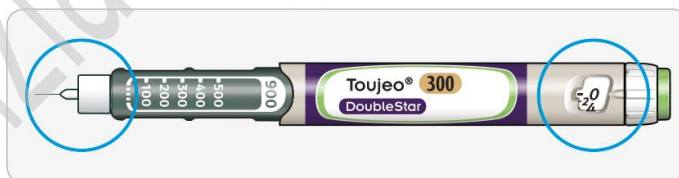
- Nell'insulina possono essere visibili bollicine d'aria. È normale, non sono pericolose.

**PUNTO 4: Selezionare la dose**

**X** Non selezionare mai una dose o premere il pulsante d'iniezione senza un ago inserito. La penna potrebbe subire danni.

Toujeo DoubleStar è progettata per erogare il numero di unità di insulina che il medico le ha prescritto. Non deve ricalcolare la dose.

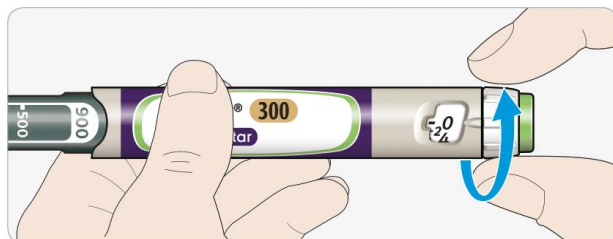
**A Assicurarsi che sia inserito un ago e che la dose sia impostata su '0'.**



**B Ruotare il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose è allineato con la dose desiderata.**

- Impostare la dose ruotando il selettore della dose della dose fino ad una linea nella finestra della dose. Ogni linea equivale a 2 unità.
- Il quadrante scatta quando ruota.
- **Non selezionare la dose contando gli scatti.** Potrebbe selezionare la dose sbagliata. Questo potrebbe portarla ad assumere troppa insulina o non abbastanza insulina.
- Controllare sempre il numero nella finestrella della dose per essere sicuri di aver selezionato la dose corretta.
- Se è stata selezionata una dose superiore, è possibile ruotare il selettore del dosaggio in senso contrario.

- Se la penna non contiene unità sufficienti per la dose, il selettore della dose si ferma sul numero di unità rimaste.
- Se non è possibile selezionare la dose completa prescritta, suddividere la dose in due iniezioni o usare una nuova penna. Se utilizza una nuova penna, effettui sempre un test di sicurezze (vedere PUNTO 3).



### Come leggere la finestrella di dosaggio

Il selettore della dose è regolabile con incrementi di 2 unità.  
Ogni linea nella finestrella della dose è un numero pari:



60 unità selezionate



58 unità selezionate

### **i** Unità di insulina nella penna

- La penna contiene un totale di 900 unità di insulina. Si possono selezionare dosi da 2 a 160 unità con incrementi di 2 unità alla volta. Ogni penna contiene più di una dose.
- È possibile vedere quante unità di insulina rimangono in base alla posizione dello stantuffo sulla scala dell'insulina.

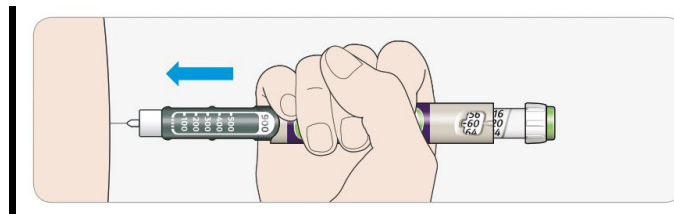
### PUNTO 5: Iniezione della dose

**X** Se premere il pulsante di iniezione risulta difficile, non forzare, perché la penna si potrebbe rompere. Per suggerimenti vedere la sezione **i** seguente.

**A** Selezionare un punto in cui eseguire l'iniezione, come illustrato nell'immagine Siti di iniezione

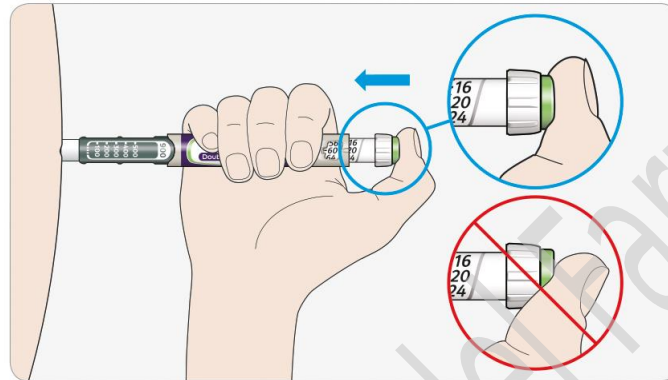
**B** Inserire l'ago nella pelle come mostrato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

- Non toccare ancora il pulsante d'iniezione.



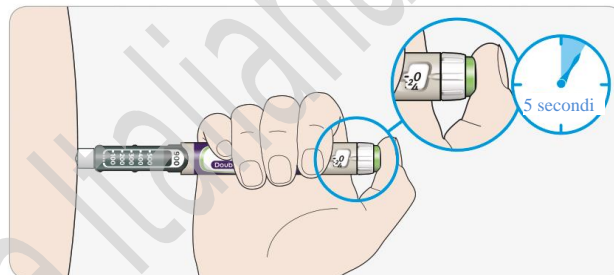
**C Posizionare il pollice sul pulsante d'iniezione. Premerlo fino in fondo e tenerlo premuto.**

- Non premere il pulsante diagonalmente, altrimenti il pollice potrebbe bloccare la rotazione del selettore della dose.



**D Tenere premuto il pulsante d'iniezione, e quando nella finestrella compare il numero "0", contare lentamente fino a 5.**

- In questo modo ci si assicura di ricevere la dose completa.



**E Dopo aver tenuto premuto il pulsante e aver contato fino a 5, rilasciare il pulsante d'iniezione. Estrarre quindi l'ago dalla pelle.**

**i Se premere il pulsante risulta difficile:**

- Sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2) e poi eseguire un test di sicurezza (vedere PUNTO 3).
- Se premere il pulsante risulta comunque difficile, prendere una nuova penna.
- Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

**PUNTO 6: Estrarre l'ago**

✓ Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni.

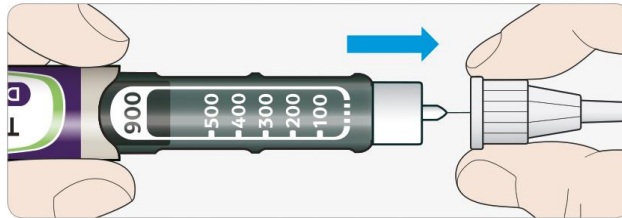
✗ Non reinserire mai il cappuccio interno dell'ago.

**A Rimettere il cappuccio esterno sull'ago e utilizzare per svitare l'ago dalla penna.**

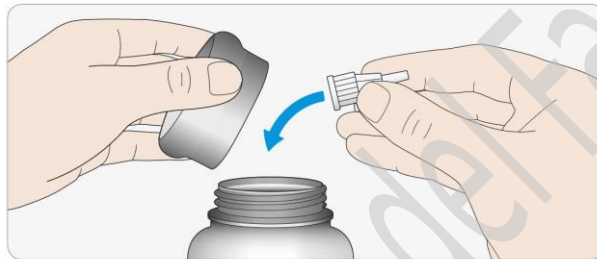
- Per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago, non riposizionare mai il cappuccio interno dell'ago.



- Se l'iniezione viene praticata da un'altra persona, o se sta praticando l'iniezione ad un'altra persona, è necessario prestare particolare attenzione durante la rimozione e lo smaltimento dell'ago.
- Seguire le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (chieda al medico, al farmacista o all'infermiere) per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago e la trasmissione di malattie infettive

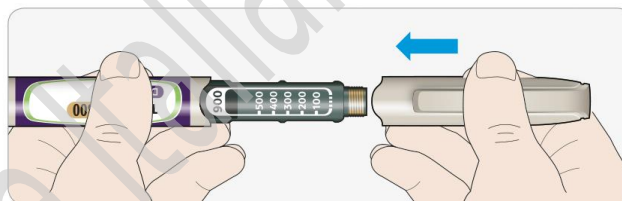


**B** Gettare l'ago usato in un contenitore resistente alle punture, o come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.



**C** Richiudere la penna con il cappuccio.

- Non rimettere la penna nel frigorifero.



**Usare entro**

- Usare la penna solo fino a 6 settimane dopo il primo utilizzo.

**Come conservare la penna**

**Prima del primo utilizzo**

- Tenere le nuove penne in frigorifero, a 2°C-8°C.
- Non congelare.

**Dopo il primo utilizzo**

- Tenere la penna a temperatura ambiente, **inferiore a 30°C**.
- Non mettere mai la penna di nuovo in frigorifero.
- Non conservare mai le penne con l'ago inserito.
- Conservare le penne con il cappuccio inserito.

## **Manutenzione della penna**

### **Maneggiare la penna con cura**

- Non farla cadere o urtare contro superfici dure.
- Se ritiene che la penna sia danneggiata, non tenti di ripararla, ne usi una nuova.

### **Proteggere le penne dalla polvere e dallo sporco**

- L'esterno delle penne può essere pulito con un panno umido. Non immergere, lavare o lubrificare la penna, poiché potrebbe danneggiarsi.

### **Smaltimento della penna**

- Rimuovere l'ago prima di gettare la penna.
- Gettare le penne utilizzate come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.

Agenzia Italiana del Farmaco