

Omzetting van Toujeo® naar andere basale insulines

- » Het omzetten van Toujeo® (insuline glargine 300 eenheden/ml) naar een andere 100 eenheden/ml insuline glargine sterkte resulteert in een verhoogd risico op hypoglykemische episodes, voornamelijk in de eerste week na het omzetten.
- » Patiënten die hun basale insulinerégime veranderen van een insulinerégime met eenmaal daags Toujeo® (insuline glargine 300 eenheden/ml) naar een eenmaal daags régime met insuline glargine 100 eenheden/ml, dienen hun dosis met 20% te verlagen om het risico op hypoglykemie te verkleinen.

Belangrijkste boodschappen om over te brengen in de begeleiding van patiënten:

- » Patiënten moeten geïnstrueerd worden dat geneesmiddelen met insuline glargine 100 eenheden/ml en Toujeo niet onderling uitwisselbaar zijn en dat de dosis aangepast moet worden.
- » Patiënten dienen hun bloedglucosewaarden te monitoren tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.

Geef uw patiënt een gids voor patiënt/verzorger en adviseer hem/haar om deze, evenals de bijsluiter, goed te lezen.

Vraag uw patiënt de gids voor patiënt/verzorger mee te nemen wanneer hij/zij naar de apotheek gaat.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Toujeo® (insuline glargine) te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres: FAGG - afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 - 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Medicatiefouten en bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Toujeo® kunnen ook worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium op het telefoonnummer + 32 2 710 54 00 (24/24 uur) of per e-mail naar: pharmacovigilance.belgium@sanofi.com

Gedrukte exemplaren van dit document alsook van de gids voor patiënt/verzorger, kan u steeds aanvragen bij Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem via het nummer + 32 2 710 54 00 of via pharmacovigilance.belgium@sanofi.com

sanofi



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Toujeo®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Toujeo® te waarborgen (RMA versie 06/2021).

**Toujeo® 300 eenheden/ml SoloStar®,
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
(insuline glargine 300 eenheden/ml)**

**Toujeo® 300 eenheden/ml DoubleStar®,
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
(insuline glargine 300 eenheden/ml)**

**Brochure voor
beroepsbeoefenaren in de
gezondheidszorg**

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Toujeo® voor te schrijven (en/of te gebruiken en/of af te leveren). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

- Dit document wordt louter als richtlijn verstrekt om medicatiefouten te voorkomen. Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voordat u Toujeo® voorschrijft of aflevert.
- Bezorg uw patiënten de gids voor patiënt/verzorger wanneer u Toujeo® voor de eerste maal voorschrijft of aflevert of bij het omzetten naar een nieuwe pen zodat uw patiënten en hun verzorgers voldoende worden geïnformeerd over het gebruik van Toujeo® om het risico op medicatiefouten te verminderen.

Indicatie

Toujeo is aangewezen als behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar.

Belangrijke informatie over de aanpassingen tijdens de eerste weken bij het voorschrijven van Toujeo®

- » **Insuline glargine 100 eenheden/ml en Toujeo® (insuline glargine 300 eenheden/ml) zijn niet bio-equivalent en zijn daarom niet onderling uitwisselbaar** zonder aanpassing van de dosis.
- » Een dosisaanpassing kan nodig zijn wanneer patiënten worden omgezet naar een insuline met een andere sterkte. Het Toujeo® behandelingsschema (dosis en tijdstip van toediening) dient te worden aangepast aan de individuele respons op de behandeling.
- » In vergelijking met de 100 eenheden/ml formulering is, bij gebruik van de Toujeo 300 eenheden/ml formulering, na titratie gemiddeld een 10-18% hogere basale insulinedosis nodig om de doelwaarden voor de plasmaglucosespiegels te bereiken.
- » **Toujeo® (insuline glargine 300 eenheden/ml) is beschikbaar in twee verschillende presentaties:**

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



Toujeo® DoubleStar®
(3 ml voorgevulde pen/
900 eenheden)



Met de Toujeo® SoloStar® kan de dosis in stappen van 1 eenheid verhoogd of verlaagd worden. Met de Toujeo® DoubleStar® kan de dosis in stappen van 2 eenheden verhoogd of verlaagd worden.

De geleverde dosis is deze die wordt getoond in het dosisvenster.

Omzetting van een andere basale insuline naar Toujeo®

- » Wanneer wordt overgegaan van een behandelingsschema met een middellang of langwerkende insuline naar een behandelingsschema met Toujeo®, kan een verandering van de dosis basale insuline gewenst zijn en moet de bijkomende bloedglucoseverlagende behandeling mogelijk bijgesteld worden. Nauwgezette metabole controle wordt aanbevolen tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.
- » De **omzetting van een eenmaal daags basaal insuline naar eenmaal daags Toujeo®** kan eenheid voor eenheid worden gedaan, gebaseerd op de voorheen gebruikte dosis.
- » Bij de **omzetting van een tweemaal daags basaal insuline naar eenmaal daags Toujeo®**, is de aanbevolen startdosis van Toujeo® 80% van de totale dagelijkse dosis basale insuline die wordt gestopt.
- » Nauwgezette metabole controle wordt aanbevolen tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.