

ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРЕПИШУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ви го претставуваме Toujeo® (insulin glargine 300 единици/ml, раствор за инјектирање) за да се осигуриме дека дозата ќе биде точно препишана.

Почитувани здравствени работници,

Целта на ова писмо е да Ви дадеме важни информации за вашето прво препишување на Toujeo® (insulin glargine 300 единици/ml) за третман на дијабетес мелитус кај возрасни.

Кратка содржина

- Toujeo® SoloStar® е претходно наполнето пенкало кое содржи нова формула на insulin glargine (300 единици/ml) со подолготрајно дејство во споредба со Lantus® (insulin glargine 100 единици/ml)
- Во прилог ќе најдете едукативни материјали чија цел е зголемување на свеста дека новата јачина на insulin glargine (300 единици/ml [Toujeo®]) не е биоеквивалентна со insulin glargine со помала јачина (100 единици/ml [Lantus®]) и поради тоа не се меѓусебно заменливи и при префрлање од еден на друг потребно е индивидуално приспособувања на дозата. Едукативните материјали обезбедуваат насоки со цел сведување на минимум на ризиците од грешки при префрлања од insulin glargine 100 единици/ml (Lantus®) на insulin glargine 300 единици/ml (Toujeo®).

Едукативните картички за пациентите се вклучени во ова писмо и истите треба да бидат поделени на сите пациенти кои се лекуваат со Toujeo®.

Информациите кои ги содржи ова писмо се одобрени од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија.

Ве молиме прочитајте ги деталните информации за препишување на лекот Toujeo® кои се дел од овој документ.

За дополнителни информации, Ве молиме обратете се во канцеларијата на САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА додел на следниот број 02 3239 232

Доколку имате прашања или ви се потребни дополнителни примероци од овие едукативни материјали, ве молиме контактирајте ја канцеларијата на САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА додел на бројот 02 3239 232.

Со почит,

<Име на медицинскиот директор>

Приложено: водич за Toujeo за здравствени работници, картичка за пациенти и комплетни информации за препишување на лекот (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот се достапни на линкот на Агенцијата за лекови и медицински средства: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/>)



Toujeo® (insulin glargine 300 единици/ml)

Водич за здравствени работници

Клучни безбедносни податоци при промена од или на инсулин со различна јачина

Овој документ треба да служи само како водич. Здравствените работници треба да ги прочитаат информациите за препишување на лекот Toujeo® пред препишување и издавање на пенкалата и да ги советуваат нивните пациенти детално да го прочитаат внатрешното упатството за лекот приложено со пенкалото.

Важни информации за одредување на дозата при препишување на Toujeo®

Toujeo® SoloStar® е раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало кои содржи insulin glargine 300 единици/ml. Toujeo® (insulin glargine 300 единици/ml) и Lantus® (insulin glargine 100 единици/ml) не се биоеквивалентни и не се меѓусебно заменливи, без прилагодување на дозата.



Следниве информации мора да се наведат на секој рецепт за лекот Toujeo®

- ✓ Заштитеното име и концентрацијата на лекот (Toujeo® SoloStar® 300 единици/ml)
- ✓ Препорачаната дневна доза изразена во единици согласно различните наведени ситуации

Прозорчето за прикажување на дозата на пенкалото Toujeo® SoloStar® го покажува бројот на единици Toujeo® кои треба да се инјектираат.

Отпочнување со терапијата

- ✓ Кај пациенти со дијабет тип 1: Toujeo® треба да се употребува еднаш дневно во комбинација со инсулинот кој се применува за време на оброците и потребно е дозата индивидуалното да се прилагоди зависно од терапевтскиот одговор на пациентот.
- ✓ Кај пациенти со дијабет тип 2: препорачаната почетна дневна доза е 0,2 единици/kg, а потоа дозата се прилагодува индивидуално за секој пациент.

Префрлање од insulin glargine 100 единици/ml на лекот Toujeo®

- ✓ Префрлањето од insulin glargine 100 единици/ml на лекот Toujeo® кој се употребува еднаш дневно може да се изврши по правилото единица за единица, врз основа на претходната доза.

Префрлање од други базални инсулини на Toujeo®

- ✓ Префрлањето од базални инсулини кои се примаат еднаш дневно на лекот Toujeo® кој се прима еднаш дневно може да се изврши по правилото единица за единица, врз основа на претходната доза.
- ✓ При префрлањето од базални инсулини кои се примаат два пати на ден на лекот Toujeo® кој се прима еднаш дневно, препорачаната почетна доза на лекот Toujeo® е 80 % од вкупната дневна доза на базалниот инсулин, чијашто употреба се прекинува.

Кога се преминува од режим на лекување со инсулин кој има средно и долготрајно дејство, во режим на лекување со лекот Toujeo®, може да биде потребна промена на дозата на базалниот инсулин и прилагодување на анти-хипергликемиците кои се применуваат истовремено.



Toujeo® (insulin glargine 300 единици/ml)

Водич за здравствени работници

Клучни безбедносни податоци при промена од или на инсулин со различна јачина

Прлагодување на дозата во текот на првите недели од терапијата

- ⓘ Може да биде потребно да се прилагоди дозата кога пациентите ќе бидат префрлени на терапија со инсулин со различна јачина

Објаснете им на пациентите дека лекот Toujeo® не е биоеквивалентен и не може да се замени со други базални инсулини, вклучувајќи го и Lantus 100 единици/ml, без претходно индивидуално прилагодување на дозата. Следењето на нивото на гликоза во крвта од страна на пациентите е неопходно за време на замената како и во текот на првите неколку недели по замената.

- ✓ Режимот на дозирање на лекот Toujeo® (доза и време на земање) треба да се прилагоди зависно од индивидуалните реакции на терапијата. При клиничките тестирања, по првичната титрација, при употреба на формулацијата на insulin glargine од 300 единици/ml во просек беше потребна доза на базален инсулин поголема за 10-18% за да се достигне целниот опсег на концентрација на гликоза во плазма, во споредба со формулацијата од 100 единици/ml.
- ⓘ Препорачливо е да се врши темелно следење на метаболизмот за време на замената и првите неколку недели по замената.



Префрлање од лекот Toujeo® на insulin glargine 100 единици/ml или други базални инсулини

Префрлањето од лекот Toujeo® (insulin glargine 300 единици/ml) на Lantus® (insulin glargine 100 единици/ml) може да доведе до зголемен ризик од хипогликемични појави, особено во првата недела по замената. За да се намали ризикот од хипогликемија, пациентите кои го заменуваат нивниот базален инсулински режим од Toujeo® (insulin glargine 300 единици/ml) еднаш на ден, во режим со примање на Lantus® (insulin glargine 100 единици/ml) еднаш на ден, треба да ја намалат нивната доза за 20%.

За подетални препораки во врска со препишувањето на лекот, погледнете во Збирниот извештај за особините на лекот Toujeo® (достапен на линкот на Агенцијата за лекови и медицински средства: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>).

Дајте му ја картичката за пациенти на пациентот и советувајте го внимателно да ја прочита, како и упатство за лекот кој се наоѓа во пакувањето на лекот Toujeo® SoloStar®. Препорачајте му на пациентот со себе да ја носи картичката кога ќе оди во аптека.

Пријавување на несакани реакции: Ве молиме да пријавите медицински грешки или какви било други несакани реакции за кои се сомневате дека се поврзани со употребата на пенкалото Toujeo® SoloStar®.

Секој сомнеж за несакано дејство на лекот можете да го пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца по електронски пат преку веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија (<http://malmed.gov.mk/>) или по пошта (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, 1000, Скопје). Образецот за пријавување на несакани реакции од лековите можете да го најдете на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Исто така, сомнеж за несакано дејство на лекот можете да пријавите на носителот на одобрението за овој лек, САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел на следниот телефонски број 02 323 232, по електронски пат (email: pharmacovigilance.macedonia@sanofi.com) или по пошта (адреса: САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел, Луј Пастер 11/1/4, 1000, Скопје).



Toujeo® (insulin glargine 300 единици/ml)

Водич за пациенти и/или негуватели

Ако Ви е препишан Toujeo®, мора да добиете обука за начинот на користење на пенкалото Toujeo® SoloStar® од Вашиот здравствен работник и мора внимателно да го прочитате внатрешното упатство за лекот приложено со пенкалото.

Оваа картичка служи само како водич.

- ✓ Чувајте ја оваа картичка. Може повторно ќе треба да ја прочитате. Внесете го Вашето име на картичката: _____
- ✗ Овој лек Ви е препишан само Вам. Не го давајте на други лица. Може да биде штетен за нив, дури и ако ги имаат истите симптоми како Вас

Toujeo® SoloStar® е претходно наполнето пенкало за инјектирање кое содржи 300 единици/ml insulin glargine. Се работи за модифициран инсулин, кој е многу сличен на инсулинот во човековото тело. Toujeo® постепено го снижува шеќерот во Вашата крв во текот на подолг временски период. Тој се користи само еднаш дневно.



Прозорчето за дозирање на пенкалото Toujeo® SoloStar® го покажува бројот на единици Toujeo® кои треба да се инјектираат.

- ✗ Немојте повторно да ја пресметувате дозата и започнете со дозата единици кои се наведени на рецептот со кој Ви бил препишан лекот

Insulin glargine 300 единици/ml (Toujeo®) и insulin glargine 100 единици/ml (Lantus®) не се биоеквивалентни и не можат да се заменат еден со друг (ова значи дека лековите не се исти и дека не смеете да го замените едниот со другиот без да биде прилагодена дозата).

Промената од една инсулинска терапија со друга треба да се изведе само кога така ќе препише Вашиот здравствен работник. Секогаш треба да ја следите новата доза што Ви ја препорачал здравствениот работник.

Нивото на гликоза во крвта треба внимателно да се следи за време на замената и во текот на првите неколку недели потоа.

Консултирајте се со Вашиот здравствен работник за дополнителни информации.

Пред инјектирање на Toujeo®

✓ Прочитајте ги инструкциите за употреба кои ќе ги најдете во внатрешното упатство на лекот

Ⓛ Ако не ги следите сите инструкции од упатството, можно е да примите премногу или премалку инсулин

При појава на несакани реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и на можните несакани реакции кои не се наведени во упатството за лекот.

Секој сомнеж за несакано дејство на лекот можете да го пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија по електронски пат преку веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија <http://mal-med.gov.mk/> или со доставување на пополнет образец по пошта на следната адреса до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија: ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, 1000, Скопје. Образецот за пријавување на несакани реакции од лековите можете да го најдете на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Исто така, сомнеж за несакано дејство на лекот можете да пријавите на носителот на одобрението за овој лек, САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел на следниот телефон 02, 3239 232, или по електронски пат (email: pharmacovigilance.macedonia@sanofi.com) или по пошта (адреса: САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, Луј Пастер 11/1/4, 1000, Скопје)

