

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Toujeo 300 jednotek/ml SoloStar injekční roztok v předplněném peru
Toujeo 300 jednotek/ml DoubleStar injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje insulinum glarginum* 300 jednotek (odpovídá 10,91 mg).

pero SoloStar

Jedno pero obsahuje 1,5 ml injekčního roztoku, to je 450 jednotek.

pero DoubleStar

Jedno pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku, to je 900 jednotek.

*Inzulín glargin se vyrábí technologií rekombinace DNA v *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek Toujeo je bazální inzulín pro podání jednou denně kdykoli během dne, přednostně každý den vždy ve stejnou dobu.

Dávkovací režim (dávka a doba podání) má být upraven podle individuální odpovědi.

U pacientů s diabetes mellitus 1. typu musí být přípravek Toujeo kombinován s krátkodobě/rychle působícím inzulínem, aby se pokryly nároky na inzulín v průběhu jídla.

U pacientů s diabetes mellitus 2. typu se přípravek Toujeo může podávat společně s jinými antidiabetiky.

Síla tohoto léčivého přípravku se uvádí v jednotkách. Tyto jednotky se vztahují výhradně k přípravku Toujeo a liší se od m.j. (IU) nebo jednotek používaných k vyjádření síly jiných inzulínových analogů (viz bod 5.1).

Flexibilita doby podání

Pokud je potřeba, pacienti si mohou aplikovat přípravek Toujeo až 3 hodiny před nebo po své obvyklé době podání (viz bod 5.1).

Pacientům, kteří si zapomenou aplikovat dávku, má být doporučeno zkontrolovat si hladinu cukru v krvi a až potom pokračovat v obvyklém dávkování jedenkrát denně. Pacienti mají být informováni, že si nemají aplikovat dvojitou dávku, aby tím nahradili vynechanou dávku.

Zahájení

Pacienti s diabetes mellitus 1. typu

Přípravek Toujeo se používá jednou denně s inzulínem pokrývajícím dobu jídla a vyžaduje individuální úpravu dávky.

Pacienti s diabetes mellitus 2. typu

Doporučená počáteční denní dávka je 0,2 jednotky/kg následovaná individuální úpravou dávky.

Převod mezi inzulínem glargin 100 jednotek/ml a přípravkem Toujeo

Inzulín glargin 100 jednotek/ml a přípravek Toujeo nejsou bioekvivalentní a nejsou přímo zaměnitelné.

- Převod z inzulínu glargin 100 jednotek/ml na přípravek Toujeo může být proveden na základě principu „jednotka k jednotce“, avšak k dosažení cílových hodnot hladiny glukózy v krvi může být zapotřebí vyšších dávek přípravku Toujeo (přibližně o 10 - 18 %).
- Při převodu z přípravku Toujeo na inzulín glargin 100 jednotek/ml má být dávka snížena (přibližně o 20 %), aby se snížilo riziko hypoglykemie.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm se doporučuje pečlivé metabolické sledování.

Převod z jiných bazálních inzulínů na přípravek Toujeo

Při převodu pacienta z léčebného režimu se středně nebo dlouhodobě účinkujícím inzulínem na režim s přípravkem Toujeo může být třeba změnit dávkování bazálního inzulínu a upravit doprovodnou antidiabetickou léčbu (dávku a dobu podání doplňkového humánního inzulínu nebo inzulínového analogu s rychlým nástupem účinku, nebo dávku neinzulínových antidiabetických léčivých přípravků).

- Převod z bazálního inzulínu podávaného jednou denně na přípravek Toujeo podávaný jednou denně může být proveden na základě principu „jednotka k jednotce“ předešlé dávky bazálního inzulínu.
- Při převodu z bazálního inzulínu podávaného dvakrát denně na přípravek Toujeo podávaný jednou denně je doporučená počáteční dávka přípravku Toujeo 80 % z celkové denní dávky bazálního inzulínu, který byl ukončen.

U pacientů, kteří používají vysoké dávky inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti lidskému inzulínu, může dojít při používání přípravku Toujeo ke zlepšení inzulínové odpovědi.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm se doporučuje pečlivé metabolické sledování.

Zlepšení metabolické kontroly a výsledná zvýšená citlivost k inzulínu si mohou vyžádat další úpravu dávkovacího režimu. Úprava dávky může být nutná také v případech, když se změní tělesná hmotnost pacienta nebo jeho životní styl, pokud dojde ke změně času podání dávky inzulínu nebo nastanou-li další okolnosti, které zvyšují sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Převod z přípravku Toujeo na jiné bazální inzulíny

Během převodu a v počátečních týdnech po něm se doporučuje dohled lékaře s pečlivým metabolickým sledováním.

Viz souhrn údajů o léčivém přípravku, na který pacient přechází.

Zvláštní populace

Přípravek Toujeo může být používán u starších pacientů nebo pacientů s poruchou funkce ledvin či jater, u dospívajících a dětí od 6 let..

Starší populace (≥65 let)

U starších pacientů může postupné zhoršování funkce ledvin vést k trvalému poklesu potřeby inzulínu (viz body 4.8 a 5.1).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin se může potřeba inzulínu snížit v důsledku sníženého metabolismu inzulínu (viz bod 4.8).

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater se může potřeba inzulínu snížit v důsledku snížené kapacity glukoneogeneze a sníženého metabolismu inzulínu.

Pediatrická populace

Přípravek Toujeo mohou používat dospívající a děti od 6 let, stejně jako dospělí pacienti (viz body 5.1 a 5.2). Pokud se přechází z bazálního inzulínu na přípravek Toujeo, je třeba na základě individuálního posouzení zvážit možnost snížení dávek bazálního a bolusového inzulínu, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie (viz bod 4.4).

Bezpečnost a účinnost přípravku Toujeo u dětí mladších 6 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Toujeo se podává pouze subkutánně.

Přípravek Toujeo se podává subkutánní injekcí do břišní stěny, do oblasti deltového svalu nebo do stehna. Místa injekce musí být v rámci vybrané oblasti aplikace pravidelně střídána, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Přípravek Toujeo se nesmí podávat intravenózně. Prodloužený účinek přípravku Toujeo závisí na injekční aplikaci do podkožní tkáně. Intravenózní podání obvyklé subkutánní dávky by mohlo vést k těžké hypoglykémii.

Přípravek nesmí být podáván pomocí inzulínových infuzních pump.

Přípravek Toujeo je dostupný ve dvou typech předplněných per. V dávkovacím okénku pera se zobrazuje počet jednotek přípravku Toujeo, které bude aplikováno. Toujeo SoloStar a Toujeo DoubleStar předplněná pera byla speciálně navržena pro přípravek Toujeo a není u nich proto zapotřebí přepočítávat dávky.

Před použitím Toujeo SoloStar předplněného pera nebo Toujeo DoubleStar předplněného pera je nutné si pečlivě přečíst Návod pro použití, který je součástí příbalové informace (viz bod 6.6).

S Toujeo SoloStar předplněným perem může být podána dávka 1-80 jednotek v jedné injekci v krocích po 1 jednotce.

S Toujeo DoubleStar předplněným perem může být podána dávka 2-160 jednotek v jedné injekci v krocích po 2 jednotkách.

Při přechodu z Toujeo SoloStar na Toujeo DoubleStar, pokud pacientova předchozí dávka byla liché číslo (např. 23 jednotek), musí být dávka zvýšena nebo snížena o jednu jednotku (např. na 24 nebo 22 jednotek).

Toujeo DoubleStar předplněné pero je doporučeno pro pacienty, kteří potřebují minimálně 20 jednotek za den (viz bod 6.6).

Přípravek Toujeo nesmí být natažen ze zásobní vložky Toujeo SoloStar předplněného pera nebo Toujeo DoubleStar předplněného pera do injekční stříkačky pro možné závažné předávkování (viz body 4.4, 4.9 a 6.6).

Před každou injekční aplikací musí být nasazena nová sterilní jehla. Opakované použití stejné jehly zvyšuje riziko ucpání jehel a může způsobit poddávkování nebo předávkování (viz body 4.4 a 6.6).

Aby se zabránilo možnému šíření přenosných nemocí, inzulínová pera nemají být nikdy použita více než jednou osobou, i když je jehla vyměňována (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Přípravek Toujeo není inzulínem volby pro léčbu diabetické ketoacidózy. Místo něj se v takových případech doporučuje použití humánního inzulínu typu regular podávaného intravenózně.

V případě nedostatečné úpravy glykemie nebo sklonu k hyper– nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné zkontrolovat dodržování předepsaného léčebného režimu pacientem, místa aplikace, správnou injekční techniku a všechny ostatní relevantní faktory předtím, než je zvážena úprava dávky.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Hypoglykemie

Doba výskytu hypoglykemie závisí na profilu účinku používaných inzulínů a může se proto měnit při změně léčebného režimu.

Zvláštní opatrnost a intenzivní sledování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné, jako například u pacientů s významnou stenózou koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykemie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurozy vyvolané hypoglykemií).

Pacienti mají být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykemie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykemie mohou být změněny, být méně výrazné nebo mohou zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:

- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykemie vyvíjí postupně,
- vyššího věku,
- po převedení ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí) dříve, než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Prodloužený účinek inzulínu glargin může zpomalit dobu zotavení z hypoglykemie.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykemie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykemie jsou dodržování dávky a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykemie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykemii vyžadují zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:

- změna místa aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy, u insuficience adenohypofýzy nebo adrenokortikální insuficience),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Převod z inzulínu glargin 100 jednotek/ml na přípravek Toujeo

Vzhledem k tomu, že inzulín glargin 100 jednotek/ml a přípravek Toujeo nejsou bioekvivalentní a nejsou zaměnitelné, může převod vyžadovat změnu dávky a má proběhnout pouze pod přísným dohledem lékaře (viz bod 4.2).

Převod z jiných inzulínů na přípravek Toujeo

Převod pacienta z jiného typu nebo inzulínu jiné značky na přípravek Toujeo má proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávku (viz bod 4.2).

Přidružené nemoci

Přidružené nemoci vyžadují intenzifikovaný metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetes mellitus 1. typu musí pokračovat v pravidelném příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, jsou-li schopni jíst pouze málo nebo nejlí vůbec, zvrací atd., a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Protilátky proti inzulínu

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Přítomnost těchto protilátek proti inzulínu může ve vzácných případech vyžadovat úpravu dávky inzulínu, aby se upravila tendence k hyper- nebo hypoglykemii.

Kombinace přípravku Toujeo s pioglitazonem

Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Toujeo v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení tělesné hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

Prevence chyb v medikaci

Byly hlášeny chyby v medikaci, kdy namísto dlouhodobě působícího inzulínu byly náhodně podány jiné typy inzulínu, především inzulíny krátkodobě/rychle působící. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně přípravku Toujeo a jiných inzulínů (viz bod 6.6).

Aby nedocházelo k chybám dávkování a potenciálnímu předávkování, musí být pacient(ka) poučen(a), aby nikdy nepoužíval(a) injekční stříkačku k nasátí přípravku Toujeo (insulinum glarginum 300 jednotek/ml) z Toujeo SoloStar předplněného pera nebo Toujeo DoubleStar předplněného pera (viz body 4.9 a 6.6).

Před každým podáním injekce musí být připevněna nová sterilní jehla. Pacienti musí být také poučeni, aby jehly nepoužívali opakovaně. Opakované použití jehel zvyšuje riziko jejich ucpání, což může způsobit poddávkování nebo předávkování. V případě ucpání jehly se pacient(ka) musí řídit pokyny popsány v Kroku 3 v Návodu pro použití, který je součástí příbalové informace (viz bod 6.6).

Pacienti musí vizuálně ověřit počet vybraných jednotek na počítadle pera. Pacienti, kteří jsou slepí nebo slabozrací, mají být poučeni, že mají požádat o pomoc jinou osobu, která má dobrý zrak a je vyškolená v použití inzulínového přípravku.

Viz také bod 4.2 „Způsob podání“.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky inzulínu glargin.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykemii, patří jiné antidiabetické léčivé přípravky, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidy.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika [např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin], tyreoidní hormony, atypická antipsychotika (např. klopazin a olanzapin) a inhibitory proteáz.

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou jak zesílit, tak i zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykemii, po které může někdy následovat hyperglykemie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanethidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují žádné klinické zkušenosti s použitím přípravku Toujeo u těhotných žen.

Nejsou k dispozici klinické údaje z kontrolovaných klinických studií o podávání inzulínu glargin během těhotenství. Velké množství údajů u těhotných žen (výsledky z více než 1000 těhotenství s léčivým přípravkem obsahujícím inzulín glargin 100 jednotek/ml) nenaznačuje žádné specifické nežádoucí účinky inzulínu glargin na těhotenství ani žádnou specifickou malformační či fetální/neonatální toxicitu inzulínu glargin.

Údaje získané u zvířat neodhalily reprodukční toxicitu.

V případě klinické potřeby je možno zvážit použití přípravku Toujeo během těhotenství.

U pacientek s již existujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem je nutné během těhotenství udržovat dobrou metabolickou kontrolu, aby se předešlo nepříznivým důsledkům v souvislosti s hyperglykemií. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během

druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykemie). Pečlivé sledování hladiny glukózy je nutné.

Kojení

Není známo, zda je inzulín glargin vylučován do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že jako peptid je inzulín glargin štěpen v lidském gastrointestinálním traktu na aminokyseliny, nepředpokládá se po požití inzulínu glargin žádný metabolický účinek na kojeného novorozence/kojené dítě.

Kojící ženy mohou potřebovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita

Studie na zvířatech neodhalily přímé škodlivé účinky týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykemie, hyperglykemie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Pacient má být obeznámen s opatřeními zabráňujícími vzniku hypoglykemie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykemie nebo mají časté epizody hypoglykemie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v průběhu klinických studií přípravku Toujeo (viz bod 5.1) a v průběhu klinických zkušeností s inzulínem glargin 100 jednotek/ml.

Hypoglykemie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká (viz bod 4.4).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V klinických studiích byly zaznamenány následující související nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle orgánového systému a podle klesající incidence (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; velmi vzácné: $< 1/10\,000$); není známo: z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Systém orgánových tříd MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému				Alergické reakce		
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykemie					
Poruchy nervového systému					Dysgeuzie	
Poruchy oka				Zhoršení zraku Retinopatie		

Poruchy kůže a podkožní tkáně		Lipohypertrofie	Lipoatrofie			Kožní amyloidóza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně					Myalgie	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Reakce v místě vpichu		Edém		

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy metabolismu a výživy

Těžké hypoglykemické ataky, zvláště pokud jsou rekurentního typu, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhotrvající nebo těžké hypoglykemické epizody mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů předchází známky a příznaky neuroglykopenie známky adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho symptomy.

Poruchy imunitního systému

Hypersenzitivní reakce okamžitého typu na inzulin jsou vzácné. Takové reakce na inzulin (včetně inzulinu glargin) nebo na pomocnou látku mohou být doprovázeny například generalizovanými kožními reakcemi, angioedémem, bronchospasmem, hypotenzí a šokem a mohou být život ohrožující. V klinických studiích s přípravkem Toujeo u dospělých pacientů se ukázalo, že výskyt alergických reakcí byl u pacientů léčených přípravkem Toujeo (5,3%) podobný jako u pacientů léčených inzulinem glargin 100 jednotek/ml (4,5%).

Poruchy oka

Výrazná změna v glykemii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou pružnosti a indexu lomu čoček.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie. Avšak intenzivní inzulinová terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie. U pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště pokud nebyla léčena fotokoagulací, mohou těžké hypoglykemické epizody vyvolat přechodnou amaurozu.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpoždění lokální absorpce inzulinu. Pravidelné střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci tyto reakce omezit nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Tyto reakce zahrnují zčervenání, bolest, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Většina mírných reakcí na inzulin v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů. V klinických studiích přípravku Toujeo u dospělých pacientů se ukázalo, že výskyt reakcí v místě aplikace byl u pacientů léčených přípravkem Toujeo (2,5 %) podobný jako u pacientů léčených inzulinem glargin 100 jednotek/ml (2,8 %).

Vzácně může být inzulin příčinou vzniku otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzivní inzulinovou terapií

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Toujeo byla prokázána ve studii zahrnující děti ve věku od 6 let do méně než 18 let. Frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u pediatrické populace nenaznačuje rozdílné zkušenosti v rámci celé diabetické populace (viz bod 5.1). Údaje o bezpečnosti z klinických studií u dětí mladších 6 let nejsou k dispozici.

Další zvláštní populace

Na základě výsledků z klinických studií je bezpečnostní profil přípravku Toujeo u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin podobný jako u ostatní populace (viz bod 5.1).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování inzulínem může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba

Lehké hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávku léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Další podávání sacharidů a sledování stavu může být nezbytné, protože hypoglykemie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy dlouze působící, k injekční aplikaci. ATC kód: A10AE04.

Mechanismus účinku

Primární účinek inzulínu, včetně inzulínu glargin, je regulace metabolismu glukózy. Inzulín a jeho analogy snižují hladinu glukózy v krvi stimulací periferního vychytávání glukózy, zejména prostřednictvím kosterního svalstva a tuku, a inhibicí produkce glukózy v játrech. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytech, inhibuje proteolýzu a zvyšuje syntézu bílkovin.

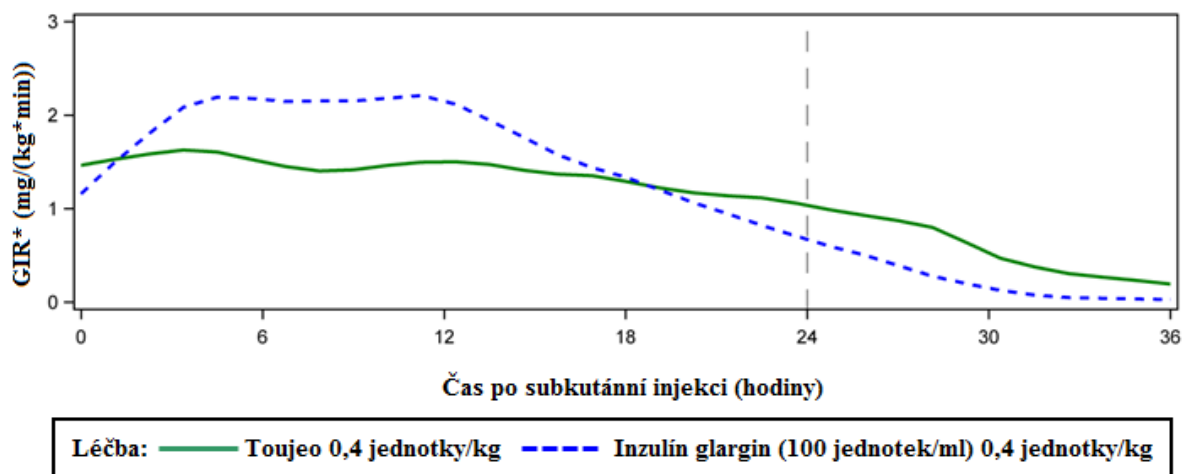
Farmakodynamický účinek

Inzulín glargin je analog lidského inzulínu cíleně připravený tak, aby měl malou rozpustnost při neutrálním pH. Inzulín glargin je úplně rozpustný při pH 4. Po podání injekce do podkožní tkáně je kyselý roztok neutralizován, což vede ke vzniku precipitátů, ze kterých jsou plynule uvolňována malá množství inzulínu glargin.

V euglykemických clampových studiích u pacientů s diabetes mellitus 1. typu bylo pozorováno, že účinek přípravku Toujeo na snížení glukózy v krvi byl stabilnější a delší v porovnání s inzulínem glargin 100 jednotek/ml podaným subkutánně. Výsledky ze zkřížené studie s 18 pacienty s diabetes mellitus 1. typu provedené do 36 hodin po aplikaci injekce jsou znázorněny v Grafu 1. Za použití klinicky relevantních dávek byl účinek přípravku Toujeo delší než 24 hodin (až 36 hodin).

Trvalejší uvolňování inzulínu glargin z precipitátů přípravku Toujeo v porovnání s inzulínem glargin 100 jednotek/ml lze přičíst sníženému objemu injekce o dvě třetiny, z čehož plyne menší povrch precipitátů.

Graf 1: Profil účinku v ustáleném stavu v pacientů s diabetes mellitus 1. typu v 36hodinové euglykemické clampové studii.



*GIR: rychlost infuze glukózy: stanoveno jako množství glukózy podané k udržení konstantních plazmatických hladin glukózy (průměrné hodinové hodnoty). Konec pozorování byl po 36 hodinách.

Inzulín glargin je metabolizován na 2 aktivní metabolity, M1 a M2 (viz bod 5.2).

Vazba na inzulínový receptor: Podle studií *in vitro* je afinita inzulínu glargin a jeho metabolitů M1 a M2 k lidskému receptoru pro inzulín podobná jako afinita humánního inzulínu.

Vazba na receptor pro IGF-1: Afinita inzulínu glargin k lidskému receptoru pro IGF-1 je přibližně 5krát až 8krát vyšší než afinita humánního inzulínu (ale zhruba 70krát až 80krát nižší než afinita IGF-1), zatímco M1 a M2 metabolity se váží na receptor pro IGF-1 s o něco menší afinitou v porovnání s humánním inzulínem.

Celková terapeutická koncentrace inzulínu (inzulínu glargin a jeho metabolitů) zjištěná u pacientů s diabetes mellitus 1 typu byla výrazně nižší než koncentrace potřebná pro obsazení poloviny maximálního počtu IGF-1 receptorů a následnou aktivaci mitogenně-proliferativní cesty spouštěné IGF-1 receptorem. Fyziologické koncentrace endogenního IGF-1 mohou aktivovat mitogenně-proliferativní cestu, nicméně terapeutické koncentrace při léčbě inzulínem, včetně léčby přípravkem Toujeo, jsou značně nižší, než farmakologické koncentrace potřebné k aktivaci IGF-1 cesty.

V klinicko-farmakologických studiích se ukázalo, že při intravenózním podání jsou inzulín glargin a lidský inzulín ekvipotentní, jsou-li podány ve stejných dávkách.

Stejně jako u všech inzulínů průběh účinku inzulínu glargin může být ovlivněn fyzickou aktivitou a dalšími proměnnými faktory.

Klinická účinnost a bezpečnost

Celková účinnost a bezpečnost přípravku Toujeo (inzulín glargin 300 jednotek/ml) podávaného jednou denně pro kontrolu glykemie byl porovnán s inzulínem glargin 100 jednotek/ml podávaným jednou denně v otevřené, randomizované, aktivně kontrolované, paralelní studii s délkou do 26 týdnů, která zahrnovala 546 pacientů s diabetes mellitus 1. typu a 2474 pacientů s diabetes mellitus 2. typu (Tabulka 1 a 2).

Z výsledků všech klinických studií přípravku Toujeo je patrné, že snížení glykovaného hemoglobinu (HbA1c) od počátku až do konce studie bylo non-inferioritní k inzulínu glargin 100 jednotek/ml. Snížení glukózy v plazmě na konci studie přípravku Toujeo bylo podobné inzulínu glargin

100 jednotek/ml s pozvolnějším průběhem v titračním období přípravku Toujeo. Kontrola glykemie byla podobná při podání přípravku Toujeo jednou denně ráno jako při podání večer. Zlepšení HbA1c nebylo ovlivněno pohlavím, rasou, věkem, délkou trvání diabetu (<10 let a ≥10 let), hodnotu HbA1c na počátku (<8% or ≥8%) nebo počáteční hodnotou body mass indexu (BMI). Na konci těchto studií typu „treat-to-target“ bylo pozorováno, že ve skupině přípravku Toujeo byla potřebná dávka vyšší o 10-18% než v porovnávací skupině v závislosti na populaci pacientů a typu souběžné léčby (Tabulka 1 a 2).

Výsledky z klinických studií ukázaly, že u pacientů s diabetes mellitus 2. typu byl výskyt potvrzené hypoglykemie (epizody ve kteroukoli dobu dne a noční epizody hypoglykemie) nižší u pacientů léčených přípravkem Toujeo v porovnání s pacienty léčenými inzulinem glargin 100 jednotek/ml v kombinaci buď s neinzulinovými antidiabetiky nebo s inzulinem podávaným v době jídla. Superiorita přípravku Toujeo nad inzulinem glargin 100 jednotek/ml ve snižování rizik potvrzených nočních epizod hypoglykemie byla prokázána u pacientů s diabetes mellitus 2. typu léčených bazálním inzulinem v kombinaci buď s neinzulinovými antidiabetiky (18% snížení rizika) nebo s inzulinem podávaným v době jídla (21% snížení rizika) v období od 9. týdne až do konce studie. Celkově byly tyto účinky na hypoglykemii pozorovány konzistentně bez ohledu na věk, pohlaví, BMI a délku trvání diabetu (<10 let a ≥10 let) u pacientů léčených přípravkem Toujeo v porovnání s pacienty léčených inzulinem glargin 100 jednotek/ml.

Výskyt epizod hypoglykemie byl u pacientů s diabetes mellitus 1. typu léčených přípravkem přípravkem Toujeo v porovnání s pacienty léčenými inzulinem glargin 100 jednotek/ml podobný (Tabulka 3.).

Tabulka 1: Výsledky z klinických studií u pacientů s diabetes mellitus 1. typu

26 týdnů léčby		
	Toujeo	IGlar
Léčba v kombinaci s	inzulínovým analogem podávaným v době jídla	
Počet léčených jedinců (mITT ^a)	273	273
HbA1c		
Průměrná počáteční hodnota	8,13	8,12
Upravená průměrná změna od počáteční hodnoty	-0,40	-0,44
Upravený průměrný rozdíl ^b	0,04 [od -0,098 do 0,185]	
Dávka bazálního inzulinu ^c (jednotka/kg)		
Průměrná počáteční hodnota	0,32	0,32
Průměrná změna od počáteční hodnoty	0,15	0,09
Tělesná hmotnost ^d (kg)		
Průměrná počáteční hodnota	81,89	81,80
Průměrná změna od počáteční hodnoty	0,46	1,02

IGlar: Inzulín glargin 100 jednotek/ml

^a mITT: Modifikovaná analýza populace podle původního léčebného záměru (intention-to-treat)

^b Rozdíl v léčbě: Toujeo – inzulin glargin 100 jednotek/ml; (95% interval spolehlivosti)

^c Změna od počátku do 6 měsíců (pozorovaný případ)

^d Změna od počátku do poslední hlavní hodnoty po 6 měsících při léčbě

Tabulka 2: Výsledky z klinických studií u pacientů s diabetes mellitus 2. typu

26 týdnů léčby						
	Pacienti předtím léčení bazálním inzulínem		Pacienti předtím léčení bazálním inzulínem		Pacienti předtím bez inzulínu	
Léčba v kombinaci s	inzulínovým analogem podávaným v době jídla +/- metformin		neinzulínovými antidiabetiky			
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Počet léčených pacientů ^a	404	400	403	405	432	430
HbA1c						
Průměrná počáteční hodnota	8,13	8,14	8,27	8,22	8,49	8,58
Upravená průměrná změna od počáteční hodnoty	-0,90	-0,87	-0,73	-0,70	-1,42	-1,46
Upravený průměrný rozdíl ^b	-0,03 [od -0,144 do 0,083]		-0,03 [od -0,168 do 0,099]		0,04 [od -0,090 do 0,174]	
Dávka bazálního inzulínu^c (jednotka/kg)						
Průměrná počáteční hodnota	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19
Průměrná změna od počáteční hodnoty	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34
Tělesná hmotnost^d (kg)						
Průměrná počáteční hodnota	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65
Průměrná změna od počáteční hodnoty	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71

IGlar: Inzulín glargin 100 jednotek/ml

^a mITT: Modifikovaná analýza populace podle původního léčebného záměru (intention-to-treat)

^b Rozdíl v léčbě: Toujeo – inzulín glargin 100 jednotek/ml; (95% interval spolehlivosti)

^c Změna od počátku do 6 měsíců (pozorovaný případ)

^d Změna od počátku do poslední hlavní hodnoty po 6 měsících při léčbě

Tabulka 3: Přehled hypoglykemických epizod klinické studie u pacientů s diabetes mellitus 1. typu a 2. typu

<i>Diabetická populace</i>	<i>Diabetes mellitus 1. typu</i> Pacienti předtím léčeni bazálním inzulinem		<i>Diabetes mellitus 2. typu</i> Pacienti předtím léčeni bazálním inzulinem		<i>Diabetes mellitus 2. typu</i> Pacienti předtím bez inzulinu nebo léčeni bazálním inzulinem	
Léčba v kombinaci s	inzulínovým analogem podávaným v době jídla		inzulínovým analogem podávaným v době jídla +/- metformin		neinzulínovými antidiabetiky	
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Výskyt (%) závažné hypoglykemie ^a (n/celkový N)						
Celé období studie ^d	6,6 (18/274)	9,5 (26/275)	5,0 (20/404)	5,7 (23/402)	1,0 (8/838)	1,2 (10/844)
	RR*: 0,69 [0,39;1,23]		RR: 0,87 [0,48;1,55]		RR: 0,82 [0,33;2,00]	
Výskyt (%) potvrzené hypoglykemie ^b (n/celkový N)						
Celé období studie	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)
	RR: 1,00 [0,95;1,04]		RR: 0,93 [0,88; 0,99]		RR: 0,89 [0,83;0,96]	
Výskyt (%) potvrzených nočních epizod hypoglykemie ^c (n/celkový N)						
Od 9. týdne až do konce období studie	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)
	RR: 1,06 [0,92;1,23]		RR: 0,79 [0,67;0,93]		RR: 0,82 [0,68;0,99]	

IGlar: Inzulín glargin 100 jednotek/ml

^a Závažná hypoglykemie: Epizoda vyžadující pomoc jiné osoby aktivním podáním sacharidů, glukagonu nebo provedení jiné resuscitace.

^b Potvrzená hypoglykemie: Jakákoli závažná epizoda hypoglykemie a/nebo epizoda hypoglykemie potvrzená hodnotou glukózy v plazmě $\leq 3,9$ mmol/l.

^c Noční epizoda hypoglykemie: Epizoda, která se objeví mezi 00:00 a 05:59

^d Období léčby 6 měsíců

*RR: odhadovaný poměr rizik; [95% interval spolehlivosti]

Flexibilita v době podání

Bezpečnost a účinnost přípravku Toujeo podávaného v pevně daném nebo flexibilním režimu byla také hodnocena ve 2 randomizovaných otevřených klinických studiích trvajících po dobu 3 měsíců. Pacienti s diabetes mellitus 2. typu (n=194) dostávali přípravek Toujeo jednou denně večer buď ve stejný čas dne (pevně daná doba podání) nebo během 3 hodin před nebo během 3 hodin po obvyklé době podání (flexibilní doba podání). Flexibilní doba podání neměla žádný vliv na kontrolu glykemie a výskyt hypoglykemie.

Protilátky

Výsledky ze studií porovnávající přípravek Toujeo a inzulin glargin 100 jednotek/ml nenaznačují žádný rozdíl ve vývoji protilátek proti inzulinu, v účinnosti, bezpečnosti nebo v dávce bazálního inzulinu mezi přípravkem Toujeo a inzulin glargin 100 jednotek/ml.

Tělesná hmotnost

Průměrná změna tělesné hmotnosti byla na konci 6měsíčního období u pacientů léčených přípravkem Toujeo menší než 1 kg (viz Tabulka 1 a 2)

Výsledky ze studie progresie diabetické retinopatie

Účinky inzulínu glargin 100 jednotek/ml (jednou denně) na rozvoj diabetické retinopatie byly hodnoceny v otevřené 5leté klinické studii kontrolované NPH inzulínem (NPH dvakrát denně), která na základě snímků očního pozadí posuzovaných podle škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) zjišťovala progresi retinopatie o 3 nebo více stupňů celkem u 1024 pacientů s diabetes mellitus 2. typu. Z hlediska progresie diabetické retinopatie nebyl pozorován žádný rozdíl při srovnání inzulínu glargin a NPH inzulínu.

Výsledky studie dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti

Studie ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) byla multicentrická, randomizovaná studie s faktoriálním uspořádáním 2x2, která zahrnovala 12537 účastníků s vysokým kardiovaskulárním (CV) rizikem se zvýšenou glykemií nalačno (IFG) nebo s poruchou glukózové tolerance (IGT) (12 % účastníků) nebo s diabetes mellitus 2. typu (léčeným ≤ 1 perorálním antidiabetikem) (88 % účastníků). Účastníci byli randomizováni (1:1) buď do skupiny léčené inzulínem glargin 100 jednotek/ml ($n=6264$) titrovaným do dosažení FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) nebo do skupiny se standardní léčbou ($n=6273$).

Prvním primárním kompozitním cílem týkajícím se účinnosti byla doba do prvního výskytu úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatálního infarktu myokardu (MI) nebo nefatální mozkové mrtvice; druhým primárním kompozitním cílem z hlediska účinnosti byla doba do prvního výskytu některého z nežádoucích účinků v prvním kompozitním cíli nebo doba do prvního revaskularizačního výkonu (koronární tepny, karotidy nebo periferní cévy) nebo hospitalizace kvůli srdečnímu selhání.

Sekundární cíle zahrnovaly úmrtí z jakékoli příčiny a kompozitní mikrovaskulární výstupy.

Při srovnání se standardní péčí se u inzulínu glargin 100 jednotek/ml nezměnilo relativní riziko CV onemocnění a CV mortalita. V prvních dvou koprímárních cílech nebyly zjištěny žádné rozdíly mezi inzulínem glargin a standardní léčbou, v jakékoli dílčí složce zahrnující primární cíle; v úmrtí z jakékoli příčiny nebo pro kompozitní mikrovaskulární výstupy.

Průměrná dávka inzulínu glargin 100 jednotek/ml na konci studie byla 0,42 jednotky/kg. Ve výchozím bodě studie měli účastníci medián hodnoty HbA1c 6,4 %. Medián hodnoty HbA1c se během léčby pohyboval v rozmezí 5,9-6,4 % ve skupině s inzulínem glargin 100 jednotek/ml a 6,2 - 6,6 % ve skupině se standardní léčbou během následné doby sledování.

Výskyt závažné hypoglykemie (počet postižených osob na 100 osob léčených po dobu 1 roku) byl 1,05 ve skupině s inzulínem glargin 100 jednotek/ml a 0,30 ve skupině se standardní léčbou, zatímco výskyt potvrzené nezávažné hypoglykemie byl 7,71 ve skupině s inzulínem glargin 100 jednotek/ml a 2,44 ve skupině se standardní léčbou. Během 6 let trvání této studie nebyl u 42 % účastníků ve skupině s inzulínem glargin 100 jednotek/ml zaznamenán žádný výskyt hypoglykemie.

Při poslední návštěvě lékaře v rámci studie bylo zjištěno průměrné zvýšení tělesné hmotnosti o 1,4 kg ve skupině s inzulínem glargin 100 jednotek/ml a průměrný pokles o 0,8 kg ve skupině se standardní léčbou.

Pediatrická populace

Účinnost a bezpečnost přípravku Toujeo byla studována v 1:1 randomizované kontrolované otevřené klinické studii u dětí a dospívajících s diabetem mellitem 1. typu po dobu 26 týdnů ($n=463$).

Pacientská skupina s přípravkem Toujeo zahrnovala 73 dětí ve věku <12 let a 160 dětí ve věku ≥ 12 let. Přípravek Toujeo dávkovaný jednou denně vykazoval podobný pokles HbA1c a FPG od výchozí hodnoty do 26. týdne jako inzulín glargin 100 jednotek/ml.

Analýza závislosti odezvy na dávce ukázala, že po iniciační titrační fázi jsou dávky upravené dle tělesné hmotnosti u pediatrické populace vyšší než u dospělých pacientů v ustáleném stavu.

Celkový výskyt hypoglykemie u pacientů ve všech kategoriích byl podobný v obou léčebných skupinách, kdy byl hlášen alespoň jeden případ u 97,9 % pacientů ve skupině s přípravkem Toujeo a 98,2 % pacientů ve skupině s inzulínem glarginem 100 jednotek/ml. Podobně tomu bylo i u noční

hypoglykemie, která byla srovnatelná ve skupině s přípravkem Toujeo i skupině s inzulínem glarginem 100 jednotek/ml. Procentuální zastoupení pacientů, kteří hlásili závažnou hypoglykemií bylo nižší ve skupině s přípravkem Toujeo než ve skupině s inzulínem glarginem 100 jednotek/ml, a to 6 % oproti 8,8 %. Procentuální zastoupení pacientů s hyperglykemickými epizodami s ketózou bylo nižší u přípravku Toujeo než u inzulínu glarginu 100 jednotek/ml, a to 6,4 % oproti 11,8 %. U přípravku Toujeo nebyly zaznamenány žádné bezpečnostní komplikace co se týče nežádoucích účinků a standardních bezpečnostních parametrů. Výskyt protilátek byl ojedinělý a neměl žádný klinický dopad. Data o účinnosti a bezpečnosti u pediatrických pacientů s diabetem mellitem 2. typu byla extrapolována z dat u dospívajících a dospělých pacientů s diabetem mellitem 1. typu a dospělých pacientů s diabetem mellitem 2. typu. Výsledky podporují použití přípravku Toujeo u pediatrických pacientů s diabetem mellitem 2. typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Koncentrace inzulínu v séru zdravých jedinců i diabetiků naznačují pomalejší a prolongovanější absorpci vedoucí k ploššímu profilu koncentrace v čase po subkutánní injekci přípravku Toujeo v porovnání inzulínem glargin 100 jednotek/ml.

Farmakokinetický profil byl v souladu s farmakodynamickou aktivitou přípravku Toujeo.

K ustálení hladin v terapeutickém rozmezí dojde za 3-4 dny při podávání přípravku Toujeo jednou denně.

Po subkutánní aplikaci přípravku Toujeo, intraindividuální variabilita stanovená jako variační koeficient pro expozici inzulínu během 24 hodin v ustáleném stavu byla nízká (17,4%).

Biotransformace

Po subkutánní aplikaci je inzulín glargin rychle metabolizován na karboxylovém konci beta řetězce, přičemž vznikají dva aktivní metabolity M1 (21A-Gly-inzulín) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulín). Převládajícím metabolitem v plazmě je metabolit M1. Expozice metabolitu M1 se zvyšuje s podanou dávkou inzulínu glargin. Zjištěné farmakokinetické a farmakodynamické údaje svědčí o tom, že účinek subkutánní injekce inzulínu glargin vychází především z expozice metabolitu M1. Inzulín glargin a metabolit M2 nebyly u velké většiny subjektů zjištěné, a v případech, kdy se daly stanovit, jejich koncentrace nezávisela na podané dávce a formulaci inzulínu glargin.

Eliminace

Při intravenózním podání byly poločasy eliminace inzulínu glargin a lidského inzulínu srovnatelné.

Poločas eliminace přípravku Toujeo po subkutánním podání je stanoven rychlostí absorpce z podkožní tkáně. Poločas eliminace přípravku Toujeo po subkutánním podání byl 18-19 hodin a byl nezávislý na dávce.

Pediatrická populace

Pro přípravek Toujeo byla provedena populační farmakokinetická analýza, založená na údajích o koncentracích jeho hlavního metabolitu M1, za použití dat od 75 pediatrických subjektů (6 až <18 let) s diabetem 1. typu. Tělesná hmotnost ovlivňuje nelineárním způsobem clearance přípravku Toujeo. V této souvislosti je expozice (AUC) u pediatrických pacientů ve srovnání s dospělými pacienty mírně nižší při užívání stejné dávky upravené dle tělesné hmotnosti.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid zinečnatý
Metakresol
Glycerol
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Přípravek Toujeo se nesmí mísit nebo ředit s žádnými jinými inzulíny nebo jinými léčivými přípravky. Mísení nebo ředění může měnit jeho profil účinku v čase a mísení může způsobit precipitaci.

6.3 Doba použitelnosti

Toujeo SoloStar
30 měsíců.

Toujeo DoubleStar
36 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním použití inzulínového pera

Léčivý přípravek může být uchováván až 6 týdnů při teplotě do 30 °C a mimo dosah přímých zdrojů tepla nebo světla. Používaná pera se nesmí uchovávat v chladničce. Víčko pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před prvním použitím pera

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem a neuchovávejte v blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití pera

Podmínky uchovávání po prvním použití tohoto léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

pero SoloStar

Zásobní vložka (z bezbarvého skla třídy 1) s šedým pístem (z brombutylové pryže) a hliníkovým uzávěrem se zátkou (laminát isoprenové a brombutylové pryže). Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití. Jedna zásobní vložka obsahuje 1,5 ml roztoku.

Jsou dostupná balení s 1, 3, 5 a 10 pery. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jehly nejsou součástí balení.

pero DoubleStar

Zásobní vložka (z bezbarvého skla třídy 1) s černým pístem (z brombutylové pryže) a hliníkovým uzávěrem se zátkou (laminát isoprenové a brombutylové pryže). Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití. Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml roztoku.

Jsou dostupná balení s 1, 3, 6 (2 balení po 3), 9 (3 balení po 3) a 10 pery. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jehly nejsou součástí balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím musí být pero uchováváno nejméně 1 hodinu při pokojové teplotě.

Předtím, než se Toujeo SoloStar nebo Toujeo DoubleStar předplněné pero začne používat, je nutné pozorně přečíst Návod pro použití, který je součástí příbalové informace. Toujeo předplněná pera se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto Návodu pro použití (viz bod 4.2). Pacienty je třeba poučit, aby si provedli bezpečnostní test, jak je popsáno v Kroku 3 v Návodu pro použití. Pokud tak neučiní, může dojít k tomu, že si nenadávkuje celou dávku. Pokud se toto stane, musí pacienti zvýšit frekvenci kontrol své hladiny cukru v krvi a případně si aplikovat dodatečný inzulin.

Před použitím je nutno zkontrolovat zásobní vložku. Smí se použít, pouze pokud je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konzistenci vody. Vzhledem k tomu, že Toujeo je čirý roztok, není třeba jej před použitím protřepat.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulinu, aby nedošlo k záměně mezi přípravkem Toujeo a dalšími inzulíny. Síla „300“ je na štítku zvýrazněna v odstínu medově zlaté (viz bod 4.4).

Pacienty je nutné informovat, že počítadlo pera přípravku Toujeo SoloStar a Toujeo DoubleStar zobrazuje počet jednotek přípravku Toujeo, který bude aplikován. Není třeba přepočítávat dávku.

- Toujeo SoloStar předplněné pero obsahuje 450 jednotek přípravku Toujeo. Může být podána dávka 1-80 jednotek v jedné injekci v krocích po 1 jednotce.
- Toujeo DoubleStar předplněné pero obsahuje 900 jednotek přípravku Toujeo. Může být podána dávka 2-160 jednotek v jedné injekci v krocích po 2 jednotkách.
 - Z důvodu snížení rizika potenciálního poddávkování se přípravek Toujeo DoubleStar doporučuje pacientům, kteří potřebují minimálně 20 jednotek za den.
- Pokud se neprovede bezpečnostní test před prvním použitím nového pera, může dojít k poddávkování inzulinu.

Přípravek Toujeo nesmí být natažen ze zásobní vložky předplněného pera do injekční stříkačky pro možné závažné předávkování (viz body 4.2, 4.4 a 4.9).

Před každou injekční aplikací musí být připevněna nová sterilní jehla. Ihned po použití musí být jehly zlikvidovány. Jehly nesmí být použity opakovaně. Opakované použití stejné jehly zvyšuje riziko ucpání jehel a může způsobit poddávkování nebo předávkování. Použití nové sterilní jehly pro každou aplikaci injekce minimalizuje riziko kontaminace a infekce. V případě ucpání jehly musí pacient postupovat podle pokynů popsaných v Kroku 3 Návodu pro použití, který je součástí příbalové informace (viz body 4.2 a 4.4).

Použité jehly mají být vyhozeny do nepropíchnutelné nádoby nebo zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Prázdná pera nesmí být znovu použita a musí být odpovídajícím způsobem zlikvidována.

Aby se zabránilo možnému šíření přenosných nemocí, inzulinová pera nemají být nikdy použita více než jednou osobou, i když je jehla vyměňována (viz bod 4.2).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/133/033
EU/1/00/133/034
EU/1/00/133/035
EU/1/00/133/036
EU/1/00/133/037
EU/1/00/133/038
EU/1/00/133/039
EU/1/00/133/040
EU/1/00/133/041

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. června 2000
Datum posledního prodloužení registrace: 17. února 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoliv následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

• Další opatření k minimalizaci rizik

Před uvedením přípravku Toujeo 300 jednotek/ml na trh v každém členském státě musí MAH nechat odsouhlasit národní regulační autoritou edukační program, včetně komunikačních médií, způsobů distribuce a dalších aspektů.

Držitel zajistí, aby ve všech členských státech, kde je přípravek Toujeo 300 jednotek/ml uváděn na trh, obdrželi všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž lze očekávat, že budou přípravek Toujeo 300 jednotek/ml předepisovat nebo podávat, a pacienti nebo jejich ošetřovatelé, u kterých lze očekávat, že budou používat přípravek Toujeo 300 jednotek/ml, edukační materiály o rizicích chyb v medikaci (při přechodu mezi 100 jednotkami/ml a 300 jednotkami/ml bez úpravy dávky).

Edukační materiály se skládají z:

- Příručky pro zdravotnické pracovníky
- Příručky pro pacienta/ošetřovatele (brožura pro pacienta)

Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky budou zahrnovat následující klíčové údaje:

- Podrobnosti o tom, jak minimalizovat zdravotní rizika zajištěním dodatečných opatření k minimalizaci rizik prostřednictvím vhodného sledování a léčby:
- Inzulín glargin 100 jednotek/ml a inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo SoloStar a Toujeo DoubleStar) nejsou bioekvivalentní, a proto nejsou zaměnitelné bez úpravy dávky.
- Úprava dávky je zapotřebí, pokud jsou pacienti převáděni z jedné na druhou sílu:
 - Po titraci je zapotřebí v průměru o 10-18% více bazálního inzulínu při použití formulace 300 jednotek/ml v porovnání s formulací 100 jednotek/ml, aby se dosáhlo cílových hodnot hladiny glukózy v krvi.
 - Změna terapie z koncentrace 300 jednotek/ml na koncentraci 100 jednotek/ml zvýší riziko příhod hypoglykemie, zejména v prvním týdnu po změně terapie. Pro snížení rizika hypoglykemie mají pacienti, kteří přechází z režimu bazálního inzulínu přípravku Toujeo (inzulínu glargin 300 jednotek/ml) podávaného jednou denně na režim bazálního inzulínu glargin 100 jednotek/ml podávaného jednou denně, snížit dávku o 20%.
 - Při přechodu z léčebného režimu se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínovým přípravkem na režim s přípravkem Toujeo, může být potřeba změnit dávku bazálního inzulínu a upravit souběžnou léčbu perorálními antidiabetiky. Během přechodu a v počátečních týdnech terapie se doporučuje pečlivé metabolické sledování.
- Klíčové informace pro jednání s pacienty:
- Pacienti mají být poučeni, že přípravky obsahující inzulín glargin 100 jednotek/ml a přípravek Toujeo nejsou zaměnitelné, je potřeba úprava dávky;
- Při změně terapie a během prvních týdnů po její realizaci je zapotřebí, aby si pacienti pečlivě sledovali hladinu glukózy v krvi;
- Pokyny jak hlásit chyby v medikaci a nežádoucí účinky:
- Další: Příručka pro zdravotnické pracovníky také zdůrazňuje rozdíl mezi oběma baleními přípravku Toujeo:
 - Inzulín glargin 300 jednotek/ml je dostupný ve dvou různých baleních: Toujeo SoloStar (1,5 ml předplněné pero/450 jednotek) a Toujeo DoubleStar (3 ml předplněné pero/900 jednotek).
 - Dávkovacím krokem u Toujeo SoloStar je jedna jednotka a dávkovacím krokem u Toujeo DoubleStar jsou 2 jednotky.
 - Velikost podávané dávky je zobrazena v dávkovacím okénku.

Edukační materiál pro pacienta/ošetřovatele (brožura pro pacienta) bude obsahovat následující klíčové údaje:

- podrobně popsaná pravidla, jak si samostatně podat inzulín glargin:
- že inzulín glargin 100 jednotek/ml a inzulín glargin 300 jednotek/ml (Toujeo SoloStar a Toujeo DoubleStar) nejsou bioekvivalentní a proto nejsou zaměnitelné bez úpravy dávky;
- že přechod z jedné terapie inzulínem na jinou má být proveden pouze v případě, že byl předepsán zdravotnickým pracovníkem;
- že nově doporučené dávky zdravotnickým pracovníkem mají být vždy dodržovány;
- že při změně terapie a během prvních týdnů po její realizaci je zapotřebí, aby si pacienti pečlivě sledovali hladinu glukózy v krvi;
- že pro více informací mají kontaktovat svého zdravotnického pracovníka;
- že mají hlásit chyby v medikaci nebo jakékoliv nežádoucí účinky.
- že inzulín glargin 300 jednotek/ml je dostupný ve dvou různých baleních: Toujeo SoloStar (1,5 ml předplněné pero/450 jednotek) a Toujeo DoubleStar (3 ml předplněné pero/900 jednotek).

Dávkovacím krokem u Toujeo SoloStar je jedna jednotka a dávkovacím krokem u Toujeo DoubleStar jsou 2 jednotky. Velikost podávané dávky je zobrazena v dávkovacím okénku.

Cílová skupina a úpravy v distribuci musí být schváleny členským státem. Držitel rozhodnutí o registraci odsouhlasí konečné texty a kontext edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky a pacienty spolu s plánem komunikace spolu s národní regulační autoritou v jednotlivém členském státě před uvedením léčivého přípravku na trh.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toujeo 300 jednotek/ml SoloStar injekční roztok v předplněném peru
Toujeo 300 jednotek/ml DoubleStar injekční roztok v předplněném peru
insulinum glarginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje insulinum glarginum 300 jednotek (10,91 mg)
pero SoloStar:
Jedno pero obsahuje insulinum glarginum 1,5 ml roztoku, ekvivalentní 450 jednotkám.
pero DoubleStar:
Jedno pero obsahuje insulinum glarginum 3 ml roztoku, ekvivalentní 900 jednotkám.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková / hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok v předplněném peru.
pero SoloStar:
1 pero
3 pera
5 per
10 per
pero DoubleStar:
1 pero
3 pera
10 per

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

pero SoloStar:
1 krok=1 jednotka
pero DoubleStar:
1 krok=2 jednotky
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřete
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.

Vždy používejte novou jehlu pro každou injekci.

Pro použití pouze jedním pacientem.

Používejte, pouze je-li roztok čirý a bezbarvý.

450 jednotek na pero (pero SoloStar)

900 jednotek na pero (pero DoubleStar)

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neuchovávejte v blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Po prvním použití lze pero uchovávat po dobu maximálně 6 týdnů při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Nasaďte víčko pera po každé injekci, abyste chránili pero před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/133/033 1 pero (SoloStar)

EU/1/00/133/034 3 pera (SoloStar)

EU/1/00/133/035 5 per (SoloStar)

EU/1/00/133/036 10 per (SoloStar)

EU/1/00/133/037 1 pero (DoubleStar)

EU/1/00/133/038 3 pera (DoubleStar)

EU/1/00/133/041 10 per (DoubleStar)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Toujeo 300 SoloStar

Toujeo 300 DoubleStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL Vícečetné balení (obsahuje Blue Box)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toujeo 300 jednotek/ml DoubleStar injekční roztok v předplněném peru
insulinum glarginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje insulinum glarginum 300 jednotek (10,91 mg).
Jedno pero obsahuje 3 ml roztoku, ekvivalentní 900 jednotkám.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková / hydroxid sodný (k úpravě pH),
voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok v předplněném peru.

Vícečetné balení: 6 (2 balení po 3) per

Vícečetné balení: 9 (3 balení po 3) per

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

1 krok=2 jednotky

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.

Vždy používejte novou jehlu na každou injekci.

Pro použití pouze jedním pacientem.

Používejte, pouze je-li roztok čirý a bezbarvý.

900 jednotek na pero

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍPřed prvním použitím

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neuchovávejte v blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Po prvním použití lze pero uchovávat po dobu maximálně 6 týdnů při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Nasad'te víčko pera po každé injekci, abyste chránili pero před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/133/039 6 per (2 balení po 3)

EU/1/00/133/040 9 per (3 balení po 3)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Toujeo 300 DoubleStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL bez Blue Boxu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toujeo 300 jednotek/ml DoubleStar injekční roztok v předplněném peru
insulinum glarginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje insulinum glarginum 300 jednotek (10,91 mg).
Jedno pero obsahuje 3 ml roztoku, ekvivalentní 900 jednotkám.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková / hydroxid sodný (k úpravě pH),
voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok v předplněném peru.

6 per

9 per

Součást vícečetného balení, nelze prodávat jednotlivě.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

1 krok=2 jednotky

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Zde otevřete.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.

Vždy používejte novou jehlu na každou injekci.

Pro použití pouze jedním pacientem.

Používejte, pouze je-li roztok čirý a bezbarvý.

900 jednotek na pero

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍPřed prvním použitím

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neuchovávejte v blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Po prvním použití lze pero uchovávat po dobu maximálně 6 týdnů při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Nasad'te víčko pera po každé injekci, abyste chránili pero před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/133/039 6 per (2 balení po 3)

EU/1/00/133/040 9 per (3 balení po 3)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Toujeo 300 DoubleStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA PERU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Toujeo 300 jednotek/ml SoloStar injekce
Toujeo 300 jednotek/ml DoubleStar injekce
insulinum glarginum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k vážnému předávkování.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1,5 ml (SoloStar)
3 ml (DoubleStar)

6. JINÉ

pero SoloStar
1 krok=1 jednotka
pero DoubleStar
1 krok = 2 jednotky

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Toujeo 300 jednotek/ml SoloStar injekční roztok v předplněném peru
insulinum glarginum**

Jedno pero SoloStar dávkuje 1-80 jednotek v krocích po 1 jednotce.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Toujeo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Toujeo používat
3. Jak se přípravek Toujeo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Toujeo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Toujeo a k čemu se používá

Přípravek Toujeo obsahuje inzulin nazývaný „inzulin glargin“. Jde o pozměněný inzulin, velmi podobný lidskému inzulinu.

Přípravek Toujeo obsahuje třikrát více inzulinu v 1 ml než standardní inzulin, který obsahuje 100 jednotek/ml.

Používá se k léčbě diabetes mellitus (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let. Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulinu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

Přípravek Toujeo má rovnoměrný a dlouhodobý účinek na snížení hladiny cukru v krvi. Je určen pro dávkování jednou denně. Je možné změnit čas podání injekce, pokud je to potřeba, protože tento léčivý přípravek snižuje hladinu cukru v krvi po dlouhou dobu (pro více informací viz bod 3).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Toujeo používat

Nepoužívejte přípravek Toujeo

- Jestliže jste alergický(á) na inzulin glargin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Toujeo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), injekční techniky, které jste probrali se svým lékařem.

Mějte na paměti zejména následující:

- Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi, řiďte se pokyny pro hypoglykémii (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace).

- Pokud přecházíte z jiného typu inzulínu, značky nebo výrobce inzulínu, může být potřeba změnit dávku inzulínu.
- Pioglitazon. Viz „Pioglitazon užívaný současně s inzulínem“.
- Ujistěte se, že používáte správný inzulín. Byly hlášeny chyby v medikaci vzniklé záměnou inzulínů, a to především inzulínů dlouhodobě působících za inzulíny krátkodobě/rychle působících. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně mezi přípravkem Toujeo a dalšími inzulíny.
- Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku k nasátí přípravku Toujeo z Vašeho SoloStar předplněného pera. Tím zabráníte chybám v dávkování a případnému předávkování, které může vést k nízké hladině cukru v krvi. Viz také bod 3.
- Pokud jste slepý(á) nebo slabozraký(á), nepoužívejte předplněné pero bez pomoci. Je to z toho důvodu, že nebudete schopen(na) přečíst dávkovací okénko na peru. Požádejte o pomoc další osobu s dobrým zrakem, která je vyškolená v použití inzulínového pera. Pokud jste slabozraký(á) viz bod 3.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Toujeo používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Nemoci a zranění

V následujících situacích může léčba diabetu u Vás vyžadovat zvýšenou péči (například úpravu dávky inzulínu, testy z krve a z moči):

- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykemie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykemie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. Kontaktujte lékaře, jakmile se budete cítit nemocný(á) nebo se zraníte.

Pokud máte diabetes mellitus 1. typu a jste nemocný(á) nebo se zraníte:

- nepřerušujte používání inzulínu
- pokračujte v dostatečném příjmu sacharidů.

Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že máte diabetes.

Léčba inzulínem může způsobit, že tělo bude proti inzulínu vytvářet protilátky (látky působící proti inzulínu). Pouze ve velmi vzácných případech bude však zapotřebí změna dávky inzulínu.

Cestování

Před cestou proberte se svým lékařem všechno, co souvisí s Vaší léčbou:

- dostupnost inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásoby inzulínu, jehel atd.,
- správné uchovávání inzulínu během cesty,
- časový rozvrh jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost jakýchkoli zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nemá být používán u dětí do 6 let. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Toujeo v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Toujeo

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi. Možná bude nezbytné Vám upravit dávku inzulínu. Před užitím léčivého přípravku se zeptejte svého lékaře, zda jím může být u Vás ovlivněna hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat. Buďte také opatrní, když přestáváte užívat nějaký léčivý přípravek.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- sulfonamidy,
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě depresí),
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová, používaná ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- pentamidin (k léčbě některých infekcí způsobených parazity). Toto může způsobit příliš nízkou hladinu cukru v krvi, která může být následována příliš vysokou hladinou cukru v krvi.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- kortikosteroidy (např. „kortison“ používaný k léčbě zánětu),
- danazol (používaný k léčbě endometriózy),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- inhibitory proteáz (používané k léčbě HIV),
- diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- somatotropin (růstový hormon),
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- klozapin, olanzapin a deriváty fenothiazinu, (používané k léčbě duševních poruch),
- sympatomimetika [např. epinefrin (adrenalin) nebo salbutamol, terbutalin] (užívané k léčbě astmatu).

Hladina cukru v krvi může jak poklesnout, tak i vzrůst, pokud užíváte:

- betablokátory nebo klonidin (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Betablokátory

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanethidin a reserpin – k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou zhoršit možnost rozpoznat varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Mohou buď zamaskovat nebo úplně potlačit první varovné příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi.

Pioglitazon užívaný současně s inzulínem

U některých pacientů s dlouhodobě trvajícím diabetes mellitus 2. typu a s onemocněním srdce nebo po mozkové mrtvici, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, byl zaznamenán vývoj srdečního selhání. Pokud zaznamenáte známky srdečního selhání, jako například neobvyklou dušnost, rychlý přírůstek tělesné hmotnosti nebo lokální otoky (edém), informujte ihned svého lékaře.

Pokud některé z uvedených výše platí i pro Vás [nebo si nejste jist(a)], zeptejte se před použitím přípravku Toujeo svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Přípravek Toujeo a alkohol

Hladiny cukru v krvi mohou jak vzrůst, tak i poklesnout, pokud konzumujete alkohol. Hladiny cukru v krvi mají být častěji kontrolovány.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Je možné, že bude třeba změnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykemie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit dávku inzulínu a dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat nástroje a stroje může být ovlivněna nízkou nebo vysokou hladinou cukru v krvi nebo problémem se zrakem. Vaše koncentrace může být také narušena. Toto může být pro Vás a ostatní nebezpečné.

Poraďte se se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- hladina cukru ve Vaší krvi je často příliš nízká,
- máte sníženou schopnost poznat, zda je hladina cukru ve Vaší krvi příliš nízká.

Důležité informace o některých složkách přípravku Toujeo

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se přípravek Toujeo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Ačkoliv přípravek Toujeo obsahuje stejnou léčivou látku jako inzulín glargin 100 jednotek/ml nejsou tyto přípravky zaměnitelné. Přechod z jedné inzulínové terapie na jinou vyžaduje lékařský předpis, lékařský dohled a sledování hladin glukózy v krvi. Pro více informací, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Dávkování

Předplněné pero Toujeo SoloStar může poskytnout dávku v rozsahu od 1 do 80 jednotek v jedné injekci s rozlišením po 1 jednotce.

Dávkovací okénko na peru SoloStar ukazuje dávku přípravku Toujeo, která má být podána. Dávku nijak nepřepočítávejte.

Na základě Vašeho životního stylu, výsledků testů cukru v krvi a předchozího používání inzulínu lékař:

- určí, kolik přípravku Toujeo denně budete potřebovat a v jakou dobu,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět vyšetření moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat vyšší nebo nižší dávku.

Přípravek Toujeo je dlouhodobě působící inzulín. Je možné, že Vám lékař řekne, abyste jej používal(a) v kombinaci s krátkodobě působícím inzulínem nebo s jinými léčivými přípravky na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Pokud používáte více než jeden inzulín, vždy ověřte použití správného inzulínu tím, že zkontrolujete štítek na inzulínu před každým podáním injekce. Byly hlášeny chyby v medikaci vzniklé záměnou inzulínů, a to především inzulínů dlouhodobě působících za inzulíny krátkodobě/rychle působící.. Síla „300“ je zvláště zlatou barvou na štítku Vašeho Toujeo SoloStar předplněného pera. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, pokud si nejste jistý(á) jak postupovat.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Je nutné tyto faktory znát, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Pro více informací viz rámeček na konci této příbalové informace.

Flexibilita doby podání

- Používejte přípravek Toujeo jednou denně, přednostně každý den vždy ve stejnou dobu.
- Pokud je potřeba, je možné přípravek Toujeo podat během 3 hodin před nebo během 3 hodin po obvyklé době podání.

Použití u starších pacientů (65 let a více)

Pokud je Vám 65 let nebo více, kontaktujte svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat snížit dávku.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, kontaktujte svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat nižší dávku.

Před podáním injekce přípravku Toujeo

- Přečtěte si Návod pro použití, která je součástí této příbalové informace.
- Pokud nebudete postupovat podle tohoto návodu, můžete se stát, že si podáte příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu.

Způsob podání

- Injekce přípravku Toujeo se aplikuje podkožně.
- Injekci aplikujte do přední strany stehna, do horní části paže nebo do břicha.
- V rámci vybrané oblasti aplikace střídějte místo injekce každý den. Toto může snížit riziko ztenčování a ztlustňování kůže (pro více informací viz „Další nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Inzulínové pero nesmí být používáno více než jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, a to i v případě, že se vyměňují jehly.

Před každým podáním injekce si vždy nasadíte novou sterilní jehlu. Nikdy nepoužívejte již použitou jehlu. Opakované použití stejné jehly zvyšuje riziko ucpaní a můžete si aplikovat příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu.

Vyhod'te použité jehly do nepropíchnutelné nádoby nebo postupujte dle pokynů Vašeho lékárníka nebo místní lékové autority.

Přípravek Toujeo nepodávejte

- do žíly. Toto může způsobit změnu způsobu účinku a může příliš snížit hladinu cukru v krvi.
- pomocí inzulínových infuzních pump.
- pokud jsou v inzulínu přítomny částice. Roztok má být čirý, bezbarvý a má mít konzistenci vody.

Přípravek Toujeo nesmí být natažen z pera SoloStar do injekční stříkačky pro možné závažné předávkování. Viz také bod 2.

Pokud je pero SoloStar poničené, nebylo správně uchováváno, pokud si nejste jistý(á), že správně funguje nebo pokud zaznamenáte, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila:

- Vyhod'te toto pero a používejte nové.
- Pokud se domníváte, že máte problém se svým perem, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Toujeo, než jste měl(a)

Pokud jste podal(a) příliš mnoho tohoto přípravku, může se příliš snížit hladina cukru v krvi. Aby se předešlo příliš nízké hladině cukru v krvi, je nutné si často kontrolovat hladinu cukru v krvi a jíst více jídla. Pokud Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, viz rady v rámečku na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Toujeo

Pokud je třeba, přípravek Toujeo může být podán během 3 hodin před nebo 3 hodiny po obvyklé době podání.

Pokud jste vynechal(a) dávku přípravku Toujeo nebo jste si neaplikoval(a) dostatečnou dávku, může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykemie):

- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi a poté si aplikujte další dávku v obvyklou dobu podání.
- Pro další informace o léčbě hyperglykemie, viz rámeček na konci této příbalové informace.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Toujeo

Neukončujte léčbu přípravkem Toujeo bez konzultace s lékařem. Ukončení používání přípravku Toujeo by mohlo vést k velmi vysoké hladině cukru v krvi a ke hromadění kyselin v krvi (ketoacidóza).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenate známky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), okamžitě se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Hypoglykemie může být velmi závažná a je častá při léčbě inzulinem (může postihnout až 1 osobu z 10).

Nízká hladina cukru v krvi znamená, že nemáte dostatek cukru v krvi.

Jestliže Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, mohli byste omdlít (ztratit vědomí).

Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující.

Pro více informací viz rámeček na konci této příbalové informace.

Závažné alergické reakce (vzácné, mohou postihnout až 1 osobu z 1 000 lidí). Příznaky zahrnují vyrážku a svědění po celém těle, otok kůže nebo úst, dušnost, pocit na omdlení (z přílišného poklesu krevního tlaku) s rychlým tepem srdce a pocením. Závažné alergické reakce se mohou stát život ohrožujícími. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenate příznaky závažných alergických reakcí.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenate některý z následujících nežádoucích účinků:

- **Změny kůže v místě aplikace injekce:**

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, může se tuková tkáň pod kůží v tomto místě buď ztenčit (lipoatrofie), (může postihnout nejvýše 1 osobu ze 100) nebo zesílit (lipohypertrofie), (může postihnout nejvýše 1 osobu z 10). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Časté: mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10

- Kožní a alergické reakce v místě vpichu: příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost při injekci, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Tyto reakce se

mohou také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulin obvykle zmizí během několika dnů až několika týdnů.

Vzácné: mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 1 000

- Oční reakce: velké změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou vyvolat přechodné změny vidění. Pokud máte poruchu oka ve spojitosti s diabetem nazývanou „proliferativní retinopatie“, mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Otok lýtek a kotníků způsobený dočasným zadržováním vody v těle.

Velmi vzácné: mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10 000

- Porucha vnímání chuti (dysgeuzie).
- Bolest svalů (myalgie).

Kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru v případě, že zaznamenáte jakýkoli výše uvedený nežádoucí účinek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Toujeo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku inzulinového pera za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před první použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Chraňte před chladem. Používaná předplněná pera nebo nošená jako náhradní mohou být uchovávána po dobu maximálně 6 týdnů při teplotě do 30 °C a mimo zdroje přímého tepla a světla. Zlikvidujte pero po uplynutí této doby. Nenechávejte Vaše inzulinové pero v autě v případě výjimečně teplého nebo chladného dne. Na peru, které zrovna nepoužíváte, mějte vždy nasazené víčko, abyste jej chránili před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Toujeo obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum glarginum. Jeden mililitr roztoku obsahuje insulinum glarginum 300 jednotek (to je 10,91 mg). Jedno pero obsahuje 1,5 ml roztoku na injekci, to je 450 jednotek.

- Pomocnými látkami jsou: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, voda pro injekci, hydroxid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Toujeo“) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Toujeo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Toujeo je čirý bezbarvý roztok.

Jedno pero obsahuje 1,5 ml injekčního roztoku (to je 450 jednotek).

Balení s 1, 3, 5 a 10 předplněnými pery.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 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

Sanofi 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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

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 131212 (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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMIE A HYPOGLYKEMIE

Pokud používáte inzulín, vždy u sebe mějte následující:

- cukr (minimálně 20 gramů),
- informaci, aby ostatní poznali, že máte cukrovku.

Hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina cukru ve Vaší krvi příliš vysoká (hyperglykemie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykemie:

Příklady:

- Nepodal(a) jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství.
- Váš inzulín se stal méně účinným – např. z důvodu nesprávného uchovávání.
- Vaše inzulinové pero nefunguje správně.
- Máte méně pohybu než obvykle.
- Jste ve stresu – např. emocionální úzkost, rozrušení.
- Máte úraz, infekci či horečku nebo jste po operaci.
- Užíváte nebo jste užíval(a) některé léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Toujeo“).

Varovné příznaky hyperglykemie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený srdeční tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykemie

- Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykemie objeví.
- Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud máte vážnou hyperglykemii nebo ketoacidózu. Tyto stavy musí být vždy léčeny lékařem, obvykle v nemocnici.

Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina cukru ve Vaší krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Vážná hypoglykemie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Je třeba, abyste se naučili rozpoznat známky snižování hladiny cukru v krvi, abyste mohli zbránit dalšímu zhoršení.

Proč vzniká hypoglykemie

Příklady:

- Aplikujete si příliš mnoho inzulínu.
- Vynecháte nebo odložíte jídlo.
- Nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů než normálně (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy); umělá sladidla NEJSOU sacharidy.
- Pijete alkohol, zvláště pokud přitom nejíte dostatečně.
- Dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjemem.
- Cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti, pohybu.
- Zotavujete se ze zranění, operace nebo z jiných forem stresu.
- Zotavujete se po nemoci nebo z horečky.
- Užíváte nebo jste přestala užívat některé léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Toujeo“).

Výskyt hypoglykemie je také pravděpodobnější, pokud:

- Právě zahajujete léčbu inzulinem nebo přecházíte na jiný inzulinový přípravek - pokud se objeví hypoglykemie, její výskyt je pravděpodobnější ráno.
- Hladiny cukru v krvi jsou téměř normální nebo jsou nestálé.
- Změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulinu. Například ze stehna do horní části paže.
- Trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některým jiným onemocněním, jako je hypothyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykemie

První příznaky mohou být všeobecné. Mezi příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle, patří: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený nebo nepravidelný tep, vysoký krevní tlak a bušení srdce. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

Mezi příklady nízké hladiny cukru v mozku patří: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, únava, ospalost, neklid, poruchy spánku, agresivní chování, problémy s koncentrací, pomalé reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, neschopnost pohybu (paralýza), pocity mravenčení či brnění v rukou a nohou, pocit otupělosti a pocity mravenčení či brnění často v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

Kdy mohou být příznaky hypoglykemie méně zřejmé:

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozmeněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší,
- máte diabetes již dlouho,
- trpíte určitým typem nervového onemocnění (nazývaným „diabetická autonomní neuropatie“),
- se u Vás hypoglykemie vyskytla nedávno (např. předchozí den),
- se hypoglykemie vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulinu na humánní inzulin typu regular, jako je přípravek Toujeo,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Toujeo“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykemie (a dokonce mdloba), aniž abyste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykemie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykemie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykemie

1. Nepodávejte inzulin. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 gramů cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Nepijte nápoje a nejezte potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje). Při léčbě hypoglykemie nepomáhají.
2. Potom snězte nějakou potravinu, která dlouhodobě povede k nárůstu cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodili s lékařem nebo zdravotní sestrou. V případě přípravku Toujeo může léčba hypoglykemie trvat déle, protože tento inzulin působí dlouhodobě.
3. Pokud se hypoglykemie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 gramů cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykemií nejste schopni zvládnout nebo se opakuje.

Co mají udělat další osoby v případě, že máte hypoglykemii

Oznamte svým příbuzným, přátelům a blízkým kolegům, aby ihned přivolali lékařskou pomoc, pokud nemůžete polykat nebo máte pocit, že můžete ztratit vědomí.

V takovém případě budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykemii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykemii.

Toujeo 300 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru (SoloStar)

NÁVOD PRO POUŽITÍ

Nejprve si přečtěte

Toujeo SoloStar obsahuje inzulin glargin 300 jednotek/ml v 1,5ml předplněném peru na jedno použití

- **Nikdy nepoužívejte jehly vícekrát.** Opakované použití jehel může způsobit, že si nepodáte dostatečnou dávku (poddávkování) nebo si podáte příliš vysokou dávku (dojde k předávkování), protože může dojít k ucpání jehel.
- **Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku, abyste dostali inzulin z pera.** Pokud tak učiníte, podáte si příliš vysokou dávku inzulinu (předávkování), protože měřítko na většině injekčních stříkaček je určeno pouze pro nekoncentrované inzulíny.

Důležité informace

- ✗ Nikdy nesdílejte své pero – je pouze Vaše.
- ✗ Nikdy nepoužívejte pero, pokud zaznamenáte, že je poničené nebo pokud nefunguje správně.
- ✓ Vždy proveďte bezpečnostní test.
- ✓ Vždy u sebe noste náhradní pero a náhradní jehly pro případ, že pero ztratíte nebo že přestane fungovat.

Naučte se aplikovat si injekce

- Před použitím pera si promluvte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o tom, jak si aplikovat injekce.
- Požádejte o pomoc, pokud máte problém s manipulací s perem, např. v případě, že máte problémy se zrakem (slabozrakost).
- Přečtěte si tento Návod pro použití před použitím pera. Pokud nebudete postupovat dle těchto pokynů, můžete si podat příliš málo nebo příliš mnoho inzulinu.

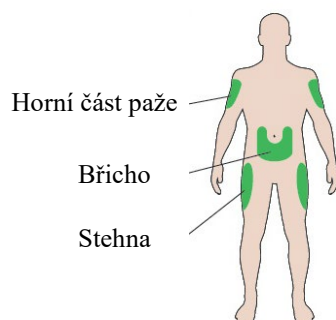
Potřebujete pomoc?

Pokud máte nějaké otázky ohledně Vašeho pera nebo diabetu, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry a nebo zavolejte na lokální linku sanofi-aventis, která je uvedena na přední straně tohoto letáku.

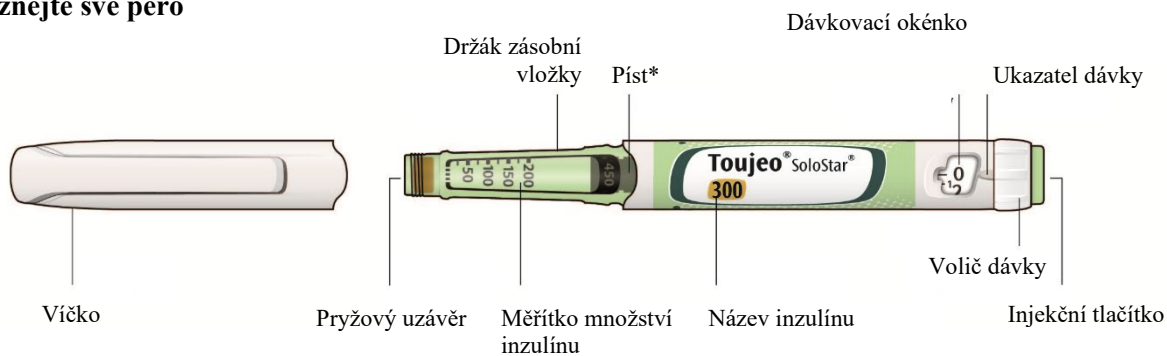
Další věci, které budete potřebovat:

- novou sterilní jehlu (viz Krok 2),
- nepropíchnutelnou nádobu pro použité jehly a pera.

Místa k aplikaci injekce



Poznejte své pero



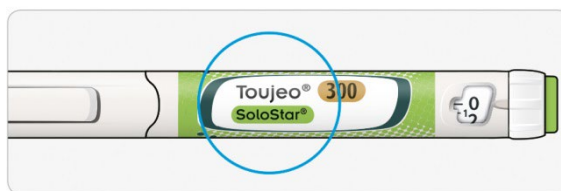
* Píst není vidět, dokud neaplikujete několik dávek.

Krok 1: Kontrola pera

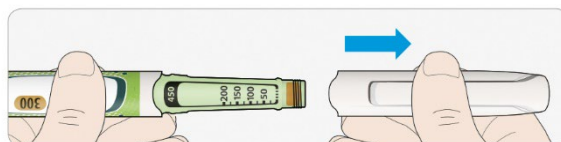
- ✓ Vyndejte nové pero z ledničky minimálně 1 hodinu před aplikací injekce. Injekce studeného inzulínu je bolestivější.

A Zkontrolujte název a datum použitelnosti na štítku svého pera.

- Ujistěte se, že máte správný inzulín. Toto je obzvláště důležité, pokud máte další jiná injekční pera.
- Nikdy nepoužívejte pero po datu použitelnosti.

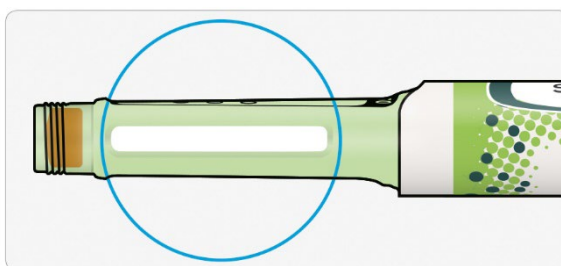


B Sejměte víčko pera.



C Zkontrolujte, zda je inzulín čirý.

- Nepoužívejte toto pero, pokud je inzulín zakalený, zabarvený nebo obsahuje částice.



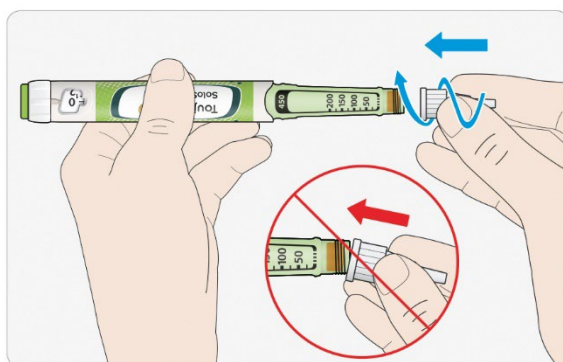
Krok 2: Upevnění nové jehly

- ✓ Pro každou aplikaci injekce použijte novou sterilní jehlu. Tímto opatřením lze předejít ucpání jehly, znečištění a infekci.
- ✓ Používejte pouze jehly vhodné pro použití s přípravkem Toujeo (např. jehly od BD, Ypsomed, Artsana nebo Owen Mumford).

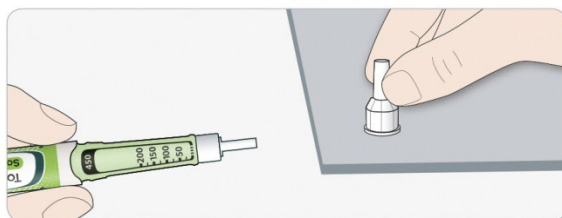
A Vezměte novou jehlu a odlepte ochranný uzávěr.



B Držte jehlu v rovině s perem a našroubujte ji na pero, dokud není dostatečně utažená. Neutahujte příliš pevně.



C Sejměte vnější kryt jehly. Ponechte si jej.



D Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.



i Manipulace s jehlami

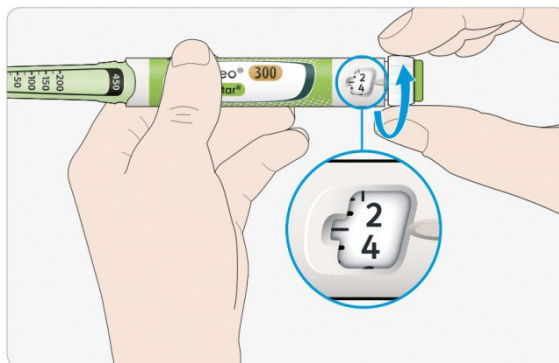
- Při manipulaci s jehlami buďte opatrní, abyste předešli poranění a přenosu infekce.

Krok 3: Bezpečnostní test

✓ Vždy proveďte bezpečnostní test, abyste se ujistili, že:

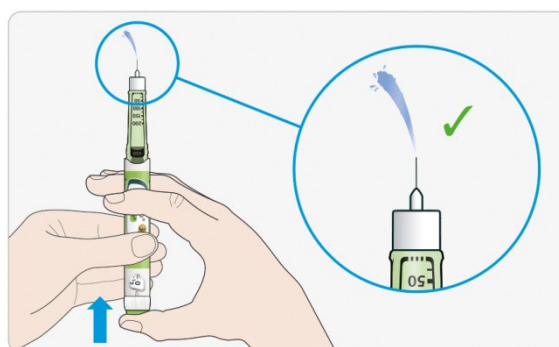
- pero a jehla fungují správně,
- si podáte správnou dávku inzulínu.

A Otáčením voliče dávky zvolte 3 jednotky tak, aby ukazatel dávky směřoval na značku mezi čísly 2 a 4.



B Úplně stlačte injekční tlačítko.

- Jestliže inzulín vyteče/vystříkne z hrotu jehly, Vaše pero funguje správně.



Pokud se neobjeví žádný inzulín:

- Můžete opakovat tento Krok až 3krát, než se objeví inzulín.
- Pokud se neobjeví žádný inzulín ani po třetím stlačení, může být ucpaná jehla. V tom případě:
 - vyměňte jehlu (viz Krok 6 a Krok 2.),
 - poté zopakujte bezpečnostní test (Krok 3).
- Pokud i nadále nevytéká/nevystříkne žádný inzulín z hrotu jehly, již toto pero nepoužívejte. Použijte nové pero.
- Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku, abyste dostali inzulín z pera.

i Pokud pozorujete vzduchové bubliny

- Můžete pozorovat v inzulínu vzduchové bubliny, které jsou normální a které Vám neublíží.

Krok 4: Volba dávky

✗ Nikdy nevolte dávku nebo nemačkejte tlačítko, pokud není připevněna jehla. Můžete tak zničit své pero.

A Ujistěte se, že je jehla připevněna a je zvolena dávka „0” jednotek.



B Otáčejte voličem dávky tak, aby volič dávky ukazoval na Vámi požadovanou jednotku.

- Jestliže zvolíte jednotku vyšší, můžete otočit voličem dávky zpět.
- Pokud již v peru nezůstává dostatek jednotek pro podání Vámi požadované dávky, volič dávky se sám zastaví na zbývajícím počtu jednotek.
- V tomto případě si buď aplikujte zbývajcí obsah jednotek v peru a doplňte svoji dávku z nového pera, nebo použijte pro aplikaci celé dávky nové pero.



Dávkovací okénko

Ukazatel dávky směřuje na číslo počtu jednotek:



zvoleno 30 jednotek

Ukazatel dávek směřuje na značku mezi dvěma čísly znázorňujícími počet jednotek:



zvoleno 29 jednotek

i Jednotky ve Vašem peru

- Vaše pero obsahuje celkem 450 jednotek inzulínu. Můžete zvolit dávku po 1 jednotce od 1 do 80 jednotek inzulínu. Jedno pero obsahuje více než jednu dávku.
- Podle polohy pístu na měřítku množství inzulínu můžete zhruba odhadnout, kolik dávek inzulínu v peru zbývá.

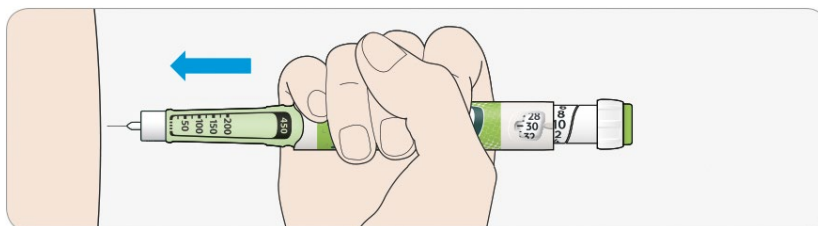
Krok 5: Injekce dávky

X Pokud zjistíte, že stlačení injekčního tlačítka je obtížné, nepoužívejte velkou sílu, protože můžete poničit pero. Viz bod **i** níže.

A Zvolte místo injekce zobrazené na obrázku.

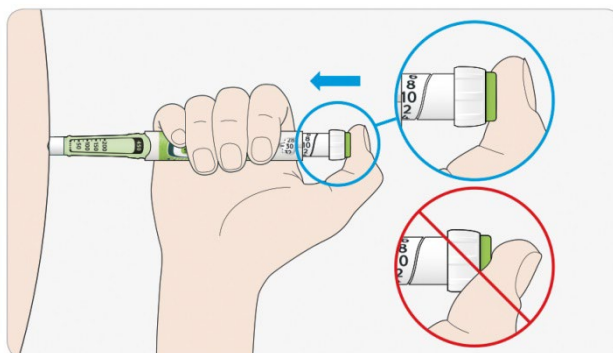
B Vpíchněte jehlu do kůže tak, jak Vám ukázal lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

- Ještě se nedotýkejte injekčního tlačítka.



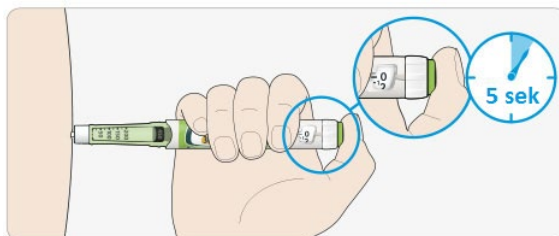
C Položte svůj palec na injekční tlačítko a poté jej stlačte a držte.

- Netlačte na tlačítko pod úhlem – Váš palec může zablokovat otáčení voliče dávek.



D Držte injekční tlačítko stlačené, a jakmile se v okénku ukazujícím dávku objeví „0“ jednotek, pomalu počítejte do 5.

- Tímto si budete jistý(á), že podáte plnou dávku.



E Poté, co držíte tlačítko a pomalu napočítáte do 5, tlačítko uvolněte. Poté vytáhněte jehlu z kůže.

i Pokud zjistíte, že stlačení injekčního tlačítka je obtížné:

- Vyměňte jehlu (viz Krok 6 a Krok 2) a poté proveďte bezpečnostní test (viz Krok 3).
- Pokud je pro Vás i nadále obtížné stlačit tlačítko, vezměte si nové pero.
- Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku, abyste dostali inzulin z pera.

Krok 6: Odstranění jehly

✓ Buďte opatrní při manipulaci s jehlami, abyste předešli poranění a přenosu infekce.

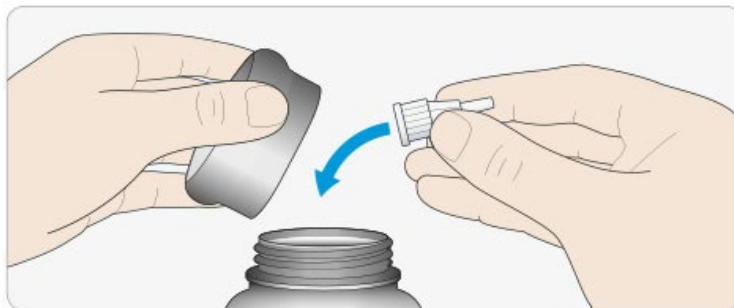
✗ Nikdy nenasazujte vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.

A Nasad'te vnější kryt jehly zpět na jehlu a použijte jej, abyste odšroubovali jehlu z pera.

- Abyste zamezili poranění o jehlu, nikdy nenasazujte vnitřní kryt zpět na jehlu.
- Pokud Vám injekci podává jiná osoba nebo pokud podáváte injekci Vy jiné osobě, je třeba při odstraňování a likvidaci jehly dbát zvláštní opatrnosti.

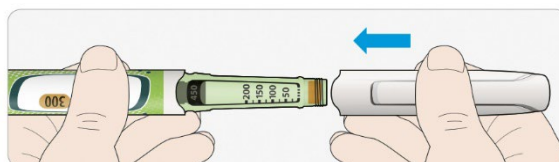
- Dodržujte doporučená bezpečnostní opatření pro odstraňování a likvidaci jehel (kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru) za účelem snížení rizik spojených s náhodným poraněním o jehlu a přenosem infekčních nemocí.

B Vyhod'te použité jehly do nepropíchnutelné nádoby nebo je zlikvidujte způsobem, který Vám sdělil lékárník nebo lékař nebo místní léková autorita.



C Nasad'te zpět víčko pera.

- Nevkládejte zpět do chladničky.



Spotřebujte do

- Používejte pero pouze po dobu 6 týdnů od prvního použití.

Jak pero uchovávat

Před prvním použitím

- Uchovávejte nová pera v chladničce při 2 °C – 8 °C.
- Chraňte před mrazem.

Po prvním použití

- Uchovávejte pero při pokojové teplotě do 30 °C.
- Nikdy nevracejte pero zpět do chladničky.
- Nikdy neuchovávejte pero s připevněnou jehlou.
- Na peru mějte vždy nasazené víčko pera.

Jak pečovat o pero

Zacházejte s perem opatrně

- Neupusťte pero nebo s ním neklepejte proti tvrdým povrchům.
- Pokud se domníváte, že je Vaše pero poškozeno, nepokoušejte se jej opravit a použijte nové.

Chraňte pero před prachem a špínou

- Pero můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem. Pero nenamácejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Likvidace pera

- Odstraňte jehlu, než budete pero likvidovat.

- Zlikvidujte pero dle pokynů lékárníka nebo místní lékové autority.

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Toujeo 300 jednotek/ml DoubleStar injekční roztok v předplněném peru
insulinum glarginum**

Jedno pero DoubleStar dává 2-160 jednotek v krocích po 2 jednotkách.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Toujeo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Toujeo používat
3. Jak se přípravek Toujeo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Toujeo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Toujeo a k čemu se používá

Přípravek Toujeo obsahuje inzulin nazývaný „inzulin glargin“. Jde o pozměněný inzulin, velmi podobný lidskému inzulinu.

Přípravek Toujeo obsahuje třikrát více inzulinu v 1 ml než standardní inzulin, který obsahuje 100 jednotek/ml.

Používá se k léčbě diabetes mellitus (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let. Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulinu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

Přípravek Toujeo má rovnoměrný a dlouhodobý účinek na snížení hladiny cukru v krvi. Je určen pro dávkování jednou denně. Je možné změnit čas podání injekce, pokud je to potřeba, protože tento léčivý přípravek snižuje hladinu cukru v krvi po dlouhou dobu (pro více informací viz bod 3).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Toujeo používat

Nepoužívejte přípravek Toujeo

- Jestliže jste alergický(á) na inzulin glargin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Toujeo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), injekční techniky, které jste probrali se svým lékařem.

Mějte na paměti zejména následující:

- Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi, řiďte se pokyny pro hypoglykémii (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace).

- Pokud přecházíte z jiného typu inzulínu, značky nebo výrobce inzulínu, může být potřeba změnit dávku inzulínu.
- Pioglitazon. Viz „Pioglitazon užívaný současně s inzulínem“.
- Ujistěte se, že používáte správný inzulín. Byly hlášeny chyby v medikaci vzniklé záměnou inzulínů, a to především inzulínů dlouhodobě působících za inzulíny krátkodobě/rychle působících. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně mezi přípravkem Toujeo a dalšími inzulíny.
- Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku k nasátí přípravku Toujeo z Vašeho DoubleStar předplněného pera. Tím zabráníte chybám v dávkování a případnému předávkování, které může vést k nízké hladině cukru v krvi. Viz také bod 3.
- Proveďte bezpečnostní test před prvním použitím nového pera a také před každým dalším použitím pera, abyste předeš(el)la poddávkování inzulínu (viz Krok 3 v Návodu pro použití). Viz také bod 3.
- Pokud jste slepý(á) nebo slabozraký(á), nepoužívejte předplněné pero bez pomoci. Je to z toho důvodu, že nebudete schopn(en)a přečíst dávkovací okénko na peru. Požádejte o pomoc další osobu s dobrým zrakem, která je vyškolená v použití inzulínového pera.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Toujeo používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Nemoci a zranění

V následujících situacích může léčba diabetu u Vás vyžadovat zvýšenou péči (například úpravu dávky inzulínu, testy z krve a z moči):

- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykemie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykemie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. Kontaktujte lékaře, jakmile se budete cítit nemocný(á) nebo se zraníte.

Pokud máte diabetes mellitus 1. typu a jste nemocný(á) nebo se zraníte:

- nepřerušujte používání inzulínu
- pokračujte v dostatečném příjmu sacharidů.

Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že máte diabetes.

Léčba inzulínem může způsobit, že tělo bude proti inzulínu vytvářet protilátky (látky působící proti inzulínu). Pouze ve velmi vzácných případech bude však zapotřebí změna dávky inzulínu.

Cestování

Před cestou proberte se svým lékařem všechno, co souvisí s Vaší léčbou:

- dostupnost inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásoby inzulínu, jehel atd.,
- správné uchovávání inzulínu během cesty,
- časový rozvrh jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost jakýchkoli zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nemá být používán u dětí do 6 let. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Toujeo v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Toujeo

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi. Možná bude nezbytné Vám upravit dávku inzulínu. Před užitím léčivého přípravku se zeptejte svého lékaře, zda jím může být u Vás ovlivněna hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat. Buďte také opatrní, když přestáváte užívat nějaký léčivý přípravek.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- sulfonamidy,
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová, používaná ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- pentamidin (k léčbě některých infekcí způsobených parazity). Toto může způsobit příliš nízkou hladinu cukru v krvi, která může být následována příliš vysokou hladinou cukru v krvi.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- kortikosteroidy (např. „kortison“ používaný k léčbě zánětu),
- danazol (používaný k léčbě endometriózy),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- inhibitory proteáz (používané k léčbě HIV),
- diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- somatotropin (růstový hormon),
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- klopazin, olanzapin a deriváty fenothiazinu, (používané k léčbě duševních poruch),
- sympatomimetika [např. epinefrin (adrenalin) nebo salbutamol, terbutalin] (užívané k léčbě astmatu).

Hladina cukru v krvi může jak poklesnout, tak i vzrůst, pokud užíváte:

- betablokátory nebo klonidin (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Betablokátory

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanethidin a reserpin – k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou zhoršit možnost rozpoznat varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Mohou buď zamaskovat nebo úplně potlačit první varovné příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi.

Pioglitazon užívaný současně s inzulínem

U některých pacientů s dlouhodobě trvajícím diabetes mellitus 2. typu a s onemocněním srdce nebo po mozkové mrtvici, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, byl zaznamenán vývoj srdečního selhání. Pokud zaznamenáte známky srdečního selhání, jako například neobvyklou dušnost, rychlý přírůstek tělesné hmotnosti nebo lokální otoky (edém), informujte ihned svého lékaře.

Pokud některé z uvedených výše platí i pro Vás [nebo si nejste jist(a)], zeptejte se před použitím přípravku Toujeo svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Přípravek Toujeo a alkohol

Hladiny cukru v krvi mohou jak vzrůst, tak i poklesnout, pokud konzumujete alkohol. Hladiny cukru v krvi mají být častěji kontrolovány.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Je možné, že bude třeba změnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykemie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit dávku inzulínu a dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat nástroje a stroje může být ovlivněna nízkou nebo vysokou hladinou cukru v krvi nebo problémem se zrakem. Vaše koncentrace může být také narušena. Toto může být pro Vás a ostatní nebezpečné.

Poraďte se se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- hladina cukru ve Vaší krvi je často příliš nízká,
- máte sníženou schopnost poznat, zda je hladina cukru ve Vaší krvi příliš nízká.

Důležité informace o některých složkách přípravku Toujeo

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se přípravek Toujeo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Ačkoliv přípravek Toujeo obsahuje stejnou léčivou látku jako inzulín glargin 100 jednotek/ml nejsou tyto přípravky zaměnitelné. Přejít z jedné inzulínové terapie na jinou vyžaduje lékařský předpis, lékařský dohled a sledování hladin glukózy v krvi. Pro více informací, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Dávkování

Předplněné pero Toujeo DoubleStar může poskytnout dávku v rozsahu od 2 do 160 jednotek v jedné injekci v krocích po 2 jednotkách. Toto pero je doporučeno pro pacienty, kteří potřebují minimálně 20 jednotek inzulínu za den (viz také bod 2).

Dávkovací okénko na peru DoubleStar ukazuje dávku přípravku Toujeo, která má být podána. Dávku nijak nepřepočítávejte.

Na základě Vašeho životního stylu, výsledků testů cukru v krvi a předchozího používání inzulínu lékař:

- určí, kolik přípravku Toujeo denně budete potřebovat a v jakou dobu,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět vyšetření moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat vyšší nebo nižší dávku.

Přípravek Toujeo je dlouhodobě působící inzulín. Je možné, že Vám lékař řekne, abyste jej používal(a) v kombinaci s krátkodobě působícím inzulínem nebo s jinými léčivými přípravky na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Pokud používáte více než jeden inzulín, vždy ověřte použití správného inzulínu tím, že zkontrolujete štítek na inzulínu před každým podáním injekce. Byly hlášeny chyby v medikaci vzniklé záměnou inzulínů, a to především inzulínů dlouhodobě působících za inzulíny krátkodobě/rychle působící. Síla je zvýrazněna medově zlatou barvou na štítku Vašeho Toujeo DoubleStar předplněného pera. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, pokud si nejste jistý(á) jak postupovat.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Je nutné tyto faktory znát, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Pro více informací viz rámeček na konci této příbalové informace.

Flexibilita doby podání

- Používejte přípravek Toujeo jednou denně, přednostně každý den vždy ve stejnou dobu.
- Pokud je potřeba, je možné přípravek Toujeo podat během 3 hodin před nebo během 3 hodin po obvyklé době podání.

Použití u starších pacientů (65 let a více)

Pokud je Vám 65 let nebo více, kontaktujte svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat snížit dávku.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, kontaktujte svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat nižší dávku.

Před podáním injekce přípravku Toujeo

- Přečtěte si Návod pro použití, která je součástí této příbalové informace.
- Pokud nebudete postupovat podle tohoto návodu, můžete se stát, že si podáte příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu.
- Proveďte bezpečnostní test tak, jak je popsáno v Kroku 3 Návodu pro použití. Pokud tak neučiníte, může dojít k tomu, že si nenadávkuje celou dávku. Pokud tato situace nastane, musíte zvýšit četnost kontrol své hladiny cukru v krvi a případně si aplikovat dodatečný inzulín. Viz také bod 2.

Způsob podání

- Injekce přípravku Toujeo se aplikuje podkožně (subkutánní podání nebo „s.c.“).
- Injekci aplikujte do přední strany stehna, do horní části paže nebo do břicha.
- V rámci vybrané oblasti aplikace střídáte místo injekce každý den. Toto může snížit riziko ztenčování a ztlustňování kůže (pro více informací viz „Další nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Inzulínové pero nesmí být používáno více než jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemocí, a to i v případě, že se vyměňují jehly.

Před každým podáním injekce si vždy nasadíte novou sterilní jehlu. Nikdy nepoužívejte již použitou jehlu. Opakované použití stejné jehly zvyšuje riziko ucpání a můžete si aplikovat příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu.

Vyhod'te použité jehly do nepropíchnutelné nádoby nebo postupujte dle pokynů Vašeho lékárníka nebo místní lékové autority.

Přípravek Toujeo nepodávejte

- do žíly. Toto může způsobit změnu způsobu účinku a může příliš snížit hladinu cukru v krvi.
- pomocí inzulínových infuzních pump.
- pokud jsou v inzulínu přítomny částice. Roztok má být čirý, bezbarvý a má mít konzistenci vody.

Přípravek Toujeo nesmí být natažen z pera DoubleStar do injekční stříkačky pro možné závažné předávkování. Viz také bod 2.

Pokud je pero DoubleStar poničené, nebylo správně uchováváno, pokud si nejste jistý(á), že správně funguje nebo pokud zaznamenáte, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila:

- Vyhod'te toto pero a použijte nové.

- Pokud se domníváte, že máte problém se svým perem, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Toujeo, než jste měl(a)

Pokud jste podal(a) příliš mnoho tohoto přípravku, může se příliš snížit hladina cukru v krvi. Aby se předešlo příliš nízké hladině cukru v krvi, je nutné si často kontrolovat hladinu cukru v krvi a jíst více jídla. Pokud Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, viz rady v rámečku na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Toujeo

Pokud je třeba, přípravek Toujeo může být podán během 3 hodin před nebo 3 hodiny po obvyklé době podání.

Pokud jste vynechal(a) dávku přípravku Toujeo nebo jste si neaplikoval(a) dostatečnou dávku, může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykemie):

- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi a poté si aplikujte další dávku v obvyklou dobu podání.
- Pro další informace o léčbě hyperglykemie, viz rámeček na konci této příbalové informace.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Toujeo

Neukončujte léčbu přípravkem Toujeo bez konzultace s lékařem. Ukončení používání přípravku Toujeo by mohlo vést k velmi vysoké hladině cukru v krvi a ke hromadění kyselin v krvi (ketoacidóza).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte známky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), okamžitě se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Hypoglykemie může být velmi závažná a je častá při léčbě inzulínem (může postihnout až 1 osobu z 10).

- Nízká hladina cukru v krvi znamená, že nemáte dostatek cukru v krvi.
- Jestliže Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, mohli byste omdlít (ztratit vědomí).
- Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující.
- Pro více informací viz rámeček na konci této příbalové informace.

Závažné alergické reakce (vzácné, mohou postihnout až 1 osobu z 1 000 lidí). Příznaky zahrnují vyrážku a svědění po celém těle, otok kůže nebo úst, dušnost, pocit na omdlení (z přílišného poklesu krevního tlaku) s rychlým tepem srdce a pocením. Závažné alergické reakce se mohou stát život ohrožujícími. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky závažných alergických reakcí.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- **Změny kůže v místě aplikace injekce:**

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může se tuková tkáň pod kůží v tomto místě buď ztenčit (lipoatrofie), (může postihnout nejvýše 1 osobu ze 100) nebo zesílit (lipohypertrofie), (může postihnout nejvýše 1 osobu z 10). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není

známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám může být zabráněno střídáním místa vpichu při každé injekci.

Časté: mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10

- Kožní a alergické reakce v místě vpichu: příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost při injekci, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Tyto reakce se mohou také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle zmizí během několika dnů až několika týdnů.

Vzácné: mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 1 000

- Oční reakce: velké změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou vyvolat přechodné změny vidění. Pokud máte poruchu oka ve spojitosti s diabetem nazývanou „proliferativní retinopatie“, mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Otok lýtek a kotníků způsobený dočasným zadržováním vody v těle.

Velmi vzácné: mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10 000

- Porucha vnímání chuti (dysgeuzie).
- Bolest svalů (myalgie).

Kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru v případě, že zaznamenáte jakýkoli výše uvedený nežádoucí účinek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Toujeo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku inzulínového pera za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před první použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití nebo pokud nosíte u sebe jako náhradní

Pero neuchovávejte v chladničce. Pero může být uchováváno po dobu maximálně 6 týdnů při teplotě do 30 °C a mimo zdroje přímého tepla a světla. Zlikvidujte pero po uplynutí této doby. Nenechávejte Vaše inzulínové pero v autě v případě výjimečně teplého nebo chladného dne. Na pero, které zrovna nepoužíváte, mějte vždy nasazené víčko, abyste jej chránili před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Toujeo obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum glarginum. Jeden mililitr roztoku obsahuje insulinum glarginum 300 jednotek (to je 10,91 mg). Jedno pero DoubleStar obsahuje 3 ml roztoku na injekci, to je 900 jednotek.
- Pomocnými látkami jsou: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, voda pro injekci, hydroxid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Toujeo“) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Toujeo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Toujeo je čirý bezbarvý roztok.

Jedno pero DoubleStar obsahuje 3 ml injekčního roztoku (to je 900 jednotek).

Balení s 1, 3, 6 (2 balení po 3), 9 (3 balení po 3) a 10 předplněnými pery.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 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

Sanofi 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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

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 Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

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 131212 (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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMIE A HYPOGLYKEMIE

Pokud používáte inzulín, vždy u sebe mějte následující:

- cukr (minimálně 20 gramů),
- informaci, aby ostatní poznali, že máte cukrovku.

Hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina cukru ve Vaší krvi příliš vysoká (hyperglykemie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykemie:

Příklady:

- Nepodal(a) jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství.
- Váš inzulín se stal méně účinným – např. z důvodu nesprávného uchovávání.
- Vaše inzulinové pero nefunguje správně.
- Máte méně pohybu než obvykle.
- Jste ve stresu – např. emocionální úzkost, rozrušení.
- Máte úraz, infekci či horečku nebo jste po operaci.
- Užíváte nebo jste užíval(a) některé léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Toujeo“).

Varovné příznaky hyperglykemie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený srdeční tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykemie

- Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykemie objeví.
- Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud máte vážnou hyperglykemii nebo ketoacidózu. Tyto stavy musí být vždy léčeny lékařem, obvykle v nemocnici.

Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina cukru ve Vaší krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Vážná hypoglykemie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Je třeba, abyste se naučili rozpoznat známky snižování hladiny cukru v krvi, abyste mohli zbránit dalšímu zhoršení.

Proč vzniká hypoglykemie

Příklady:

- Aplikujete si příliš mnoho inzulínu.
- Vynecháte nebo odložíte jídlo.
- Nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů než normálně (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy); umělá sladidla NEJSOU sacharidy.
- Pijete alkohol, zvláště pokud přitom nejíte dostatečně.
- Dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjemem.
- Cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti, pohybu.
- Zotavujete se ze zranění, operace nebo z jiných forem stresu.
- Zotavujete se po nemoci nebo z horečky.
- Užíváte nebo jste přestala užívat některé léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Toujeo“).

Výskyt hypoglykemie je také pravděpodobnější, pokud:

- Právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek - pokud se objeví hypoglykemie, její výskyt je pravděpodobnější ráno.
- Hladiny cukru v krvi jsou téměř normální nebo jsou nestálé.
- Změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu. Například ze stehna do horní části paže.
- Trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některým jiným onemocněním, jako je hypothyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykemie

První příznaky mohou být všeobecné. Mezi příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle, patří: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený nebo nepravidelný tep, vysoký krevní tlak a bušení srdce. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

Mezi příklady nízké hladiny cukru v mozku patří: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, únava, ospalost, neklid, poruchy spánku, agresivní chování, problémy s koncentrací, pomalé reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, neschopnost pohybu (paralýza), pocity mravenčení či brnění v rukou a nohou, pocit otupělosti a pocity mravenčení či brnění často v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

Kdy mohou být příznaky hypoglykemie méně zřejmé:

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší,
- máte diabetes již dlouho,
- trpíte určitým typem nervového onemocnění (nazývaným „diabetická autonomní neuropatie“),
- se u Vás hypoglykemie vyskytla nedávno (např. předchozí den),
- se hypoglykemie vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na humánní inzulín typu regular, jako je přípravek Toujeo,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Toujeo“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykemie (a dokonce mdloba), aniž abyste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykemie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykemie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykemie

5. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 gramů cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Nepijte nápoje a nejezte potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje). Při léčbě hypoglykemie nepomáhají.
6. Potom snězte nějakou potravinu, která dlouhodobě povede k nárůstu cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodili s lékařem nebo zdravotní sestrou. V případě přípravku Toujeo může léčba hypoglykemie trvat déle, protože tento inzulín působí dlouhodobě.
7. Pokud se hypoglykemie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 gramů cukru.
8. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykemií nejste schopni zvládnout nebo se opakuje.

Co mají udělat další osoby v případě, že máte hypoglykemii

Oznamte svým příbuzným, přátelům a blízkým kolegům, aby ihned přivolali lékařskou pomoc, pokud nemůžete polykat nebo máte pocit, že můžete ztratit vědomí.

V takovém případě budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykemii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykemii.

Toujeo 300 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru (DoubleStar)

NÁVOD PRO POUŽITÍ

Nejprve si přečtěte

Toujeo DoubleStar obsahuje inzulin glargin 300 jednotek/ml v 3 ml předplněném peru na jedno použití

- **Nikdy nepoužívejte jehly vícekrát.** Opakované použití jehel může způsobit, že si nepodáte dostatečnou dávku (poddávkování) nebo si podáte příliš vysokou dávku (dojde k předávkování), protože může dojít k ucpaní jehel.
- **Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku, abyste dostali inzulin z pera.** Pokud tak učiníte, podáte si příliš vysokou dávku inzulinu (předávkování), protože měřítko na většině injekčních stříkaček je určeno pouze pro nekoncentrované inzulíny.
- Volič dávky Vašeho pera TOUJEO DoubleStar se otáčí v krocích po **2 jednotkách**.

Důležité informace

- ✗ Nikdy nesdílejte své pero – je pouze Vaše.
- ✗ Nikdy nepoužívejte pero, pokud zaznamenáte, že je poničené nebo pokud nefunguje správně.
- ✓ **Vždy provádějte bezpečnostní test než poprvé použijete nové pero, dokud neuvidíte vytékat/vystříknout inzulin z hrotu jehly** (viz Krok 3). Pokud vidíte vytékat/vystříknout inzulin z hrotu jehly, pero je připravené k použití. Pokud nevidíte vytékat/vystříknout inzulin než si aplikujete svou dávku, může dojít při aplikaci k poddávkování inzulinu nebo se inzulin nenadávkuje vůbec. Toto může způsobit vysokou hladinu cukru v krvi.
- ✓ **Vždy provádějte bezpečnostní test, dokud neuvidíte vytékat/vystříknout inzulin z hrotu jehly, abyste se před každou aplikací injekce ujistil(a), že pero a jehla fungují správně** (viz Krok 3). Pokud neprovedete bezpečnostní test před každou aplikací injekce, můžete si nadávkovat inzulinu příliš málo.
- ✓ Vždy u sebe noste náhradní pero a náhradní jehly pro případ, že pero ztratíte nebo že přestane fungovat.

Naučte se aplikovat si injekce

- Před použitím pera si promluvte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o tom, jak si aplikovat injekce.
- Toto pero se nedoporučuje užívat lidem slepým nebo slabozrakým bez pomoci člověka, který je vyškolen ke správnému použití tohoto přípravku.
- Přečtěte si tento Návod pro použití před použitím pera. Pokud nebudete postupovat dle těchto pokynů, můžete si podat příliš málo nebo příliš mnoho inzulinu.

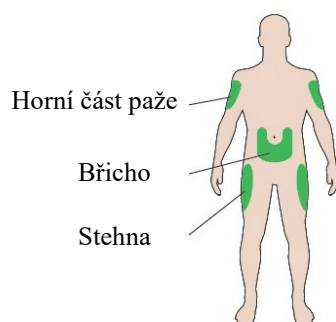
Potřebujete pomoc?

Pokud máte nějaké otázky ohledně Vašeho pera nebo diabetu, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry a nebo zavolejte na lokální linku sanofi-aventis, která je uvedena na přední straně tohoto letáku.

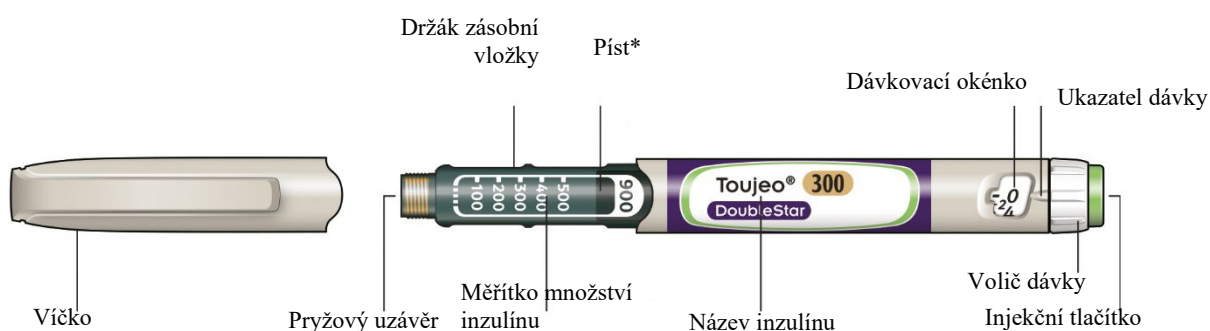
Další věci, které budete potřebovat:

- novou sterilní jehlu (viz Krok 2),
- nepropíchnutelnou nádobu pro použité jehly a pera.

Místa k aplikaci injekce



Poznejte své pero



* Píst není vidět, dokud neaplikujete několik dávek.

Krok 1: Kontrola pera

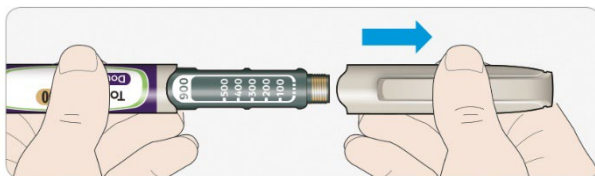
- ✓ Vyndejte nové pero z ledničky minimálně 1 hodinu před aplikací injekce. Injekce studeného inzulínu je bolestivější.

A Zkontrolujte název a datum použitelnosti na štítku svého pera.

- Ujistěte se, že máte správný inzulín. Toto je obzvláště důležité, pokud máte další jiná injekční pera.
- Nikdy nepoužívejte pero po datu použitelnosti.

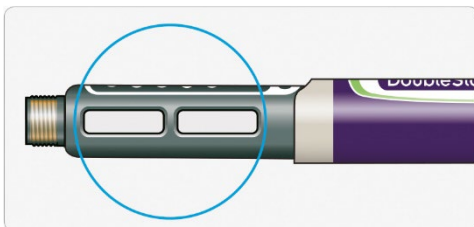


B Sejměte víčko pera.



C Zkontrolujte, zda je inzulin čirý.

- Nepoužívejte toto pero, pokud je inzulin zakalený, zabarvený nebo obsahuje částice.



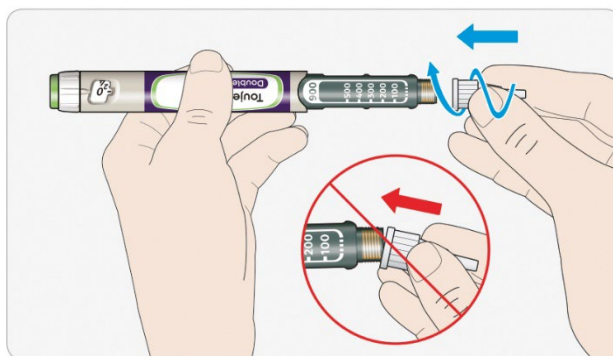
Krok 2: Upevnění nové jehly

- ✓ Pro každou aplikaci injekce použijte novou sterilní jehlu. Tímto opatřením lze předejít ucpání jehly, znečištění a infekci.
- ✓ Používejte pouze jehly vhodné pro použití s přípravkem Toujeo DoubleStar (např. jehly od BD, Ypsomed, Artsana nebo Owen Mumford), které jsou dlouhé 8 mm nebo kratší.

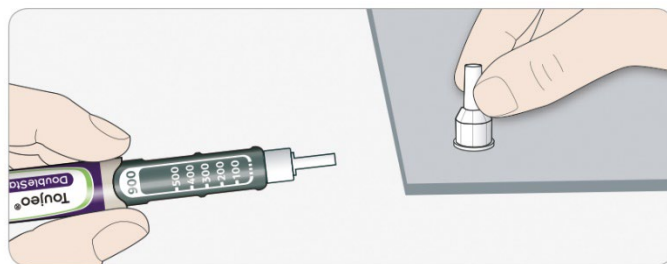
A Vezměte novou jehlu a odlepte ochranný uzávěr.



B Držte jehlu v rovině s perem a našroubujte ji na pero, dokud není dostatečně utažená. Neutahujte příliš pevně.



C Sejměte vnější kryt jehly. Ponechte si jej.



D Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.



i Manipulace s jehlami

- Při manipulaci s jehlami buďte opatrní, abyste předešli poranění a přenosu infekce.

Krok 3: Proved'te bezpečnostní test

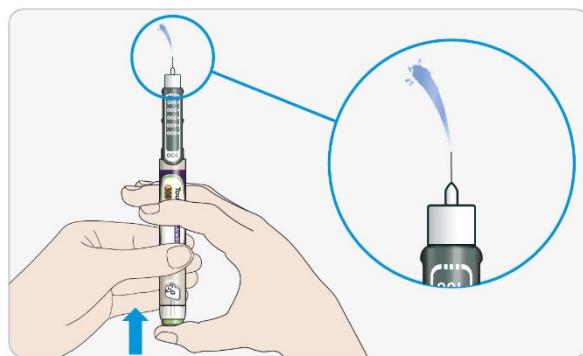
- ✓ **Vždy proved'te bezpečnostní test před každou aplikací injekce, abyste se ujistili, že:**
 - pero a jehla fungují správně.
 - si podáte správnou dávku inzulínu.
- ✓ **Pokud je pero nové, vždy musíte provést bezpečnostní test než pero poprvé použijete, dokud nevidíte vytékat/vystříknout inzulín z hrotu jehly.** Pokud vidíte vytékat/vystříknout inzulín z hrotu jehly, pero je připravené k použití. Pokud nevidíte vytékat/vystříknout inzulín než si aplikujete svou dávku, může dojít při aplikaci k poddávkování inzulínu nebo se inzulín nenadávkuje vůbec. Toto může způsobit vysokou hladinu cukru v krvi.

A Otáčením voliče dávky zvolte 4 jednotky tak, aby ukazatel dávky směřoval na značku 4.



B Úplně stlačte injekční tlačítko.

- Jestliže inzulín vyteče/vystříkne z hrotu jehly, Vaše pero funguje správně.



C Zopakujte tento krok pokud se neobjeví žádný inzulin:

- **Pokud používáte poprvé nové pero,** můžete opakovat tento krok **až 6krát**, než se objeví inzulin.
 - Nepoužívejte své pero pokud z hrotu jehly stále nevytekl/nevysříkl žádný inzulin. Použijte nové pero.
- **Pro všechny injekce,** pokud se neobjeví žádný inzulin, může být ucpaná jehla. V tom případě:
 - vyměňte jehlu (viz Krok 6 a Krok 2.),
 - poté zopakujte bezpečnostní test (Krok 3A a Krok 3 B).
 - Pokud i nadále nevyteče žádný inzulin z hrotu jehly, již toto pero nepoužívejte. Použijte nové pero.
- Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku, abyste dostali inzulin z pera.

i Pokud pozorujete vzduchové bubliny

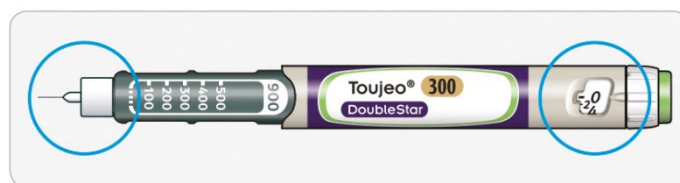
- Můžete pozorovat v inzulinu vzduchové bubliny, které jsou normální a které Vám neublíží.

Krok 4: Volba dávky

X Nikdy nevolte dávku nebo nemačkejte tlačítko, pokud není připevněna jehla. Můžete tak zničit své pero.

Toujeo DoubleStar je vyrobeno tak, aby nadávkovalo počet inzulinových jednotek, který Vám lékař předepsal. Dávku nepřečítávejte.

A Ujistěte se, že je jehla připevněna a je zvolena dávka „0” jednotek.



B Otáčejte voličem dávky tak, aby volič dávky ukazoval na Vámi požadovanou jednotku.

- Nastavte dávku otáčením voliče dávky k lince v dávkovacím okénku. Každá linka odpovídá 2 jednotkám.
- Číselník po otočení cvakne.
- **Nenastavujte Vaši dávku počítáním počtu kliknutí.** Můžete zvolit špatnou dávku. Toto může vést k tomu, že si nadávkujete příliš mnoho nebo příliš málo inzulinu.
- Vždy zkontrolujte číslo v dávkovacím okénku, abyste se ujistil(a), že jste zvolil(a) správnou dávku.
- Nenastavujte svou dávku tím, že počítáte počet cvaknutí. Můžete si tím nastavit špatnou dávku a nadávkovat si tak příliš mnoho nebo příliš málo inzulinu.
- Jestliže zvolíte jednotku vyšší, můžete otočit voličem dávky zpět.

- Pokud již v peru nezbývá dostatek jednotek pro podání Vámi požadované dávky, volič dávky se sám zastaví na zbývajícím počtu jednotek.
- V tomto případě si buď aplikujte zbývající obsah jednotek v peru a doplňte svoji dávku z nového pera, nebo použijte pro aplikaci celé dávky nové pero. Pokud použijete nové pero, proveďte bezpečnostní test (viz Krok 3).



Dávkovací okénko

Volič dávky se nastavuje po 2 jednotkách.

Ukazatel dávek směřuje na číslo počtu jednotek:



zvoleno 60 jednotek



zvoleno 58 jednotek

i Jednotky ve Vašem peru

- Vaše pero obsahuje celkem 900 jednotek inzulínu. Můžete zvolit dávku v krocích po 2 jednotkách naráz, a to od 2 do 160 jednotek inzulínu. Jedno pero obsahuje více než jednu dávku.
- Podle polohy pístu na měřítku množství inzulínu můžete zhruba odhadnout, kolik dávek inzulínu v peru zbývá.

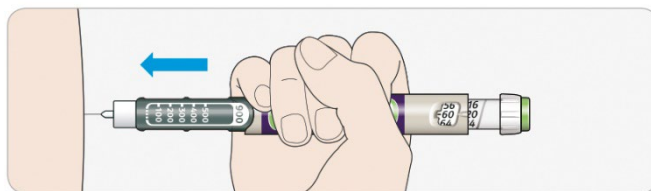
Krok 5: Injekce dávky

X Pokud zjistíte, že stlačení injekčního tlačítka je obtížné, nepoužívejte velkou sílu, protože můžete poničit pero. Viz bod **i** níže.

A Zvolte místo injekce zobrazené na obrázku s názvem „Místa k aplikaci injekce“.

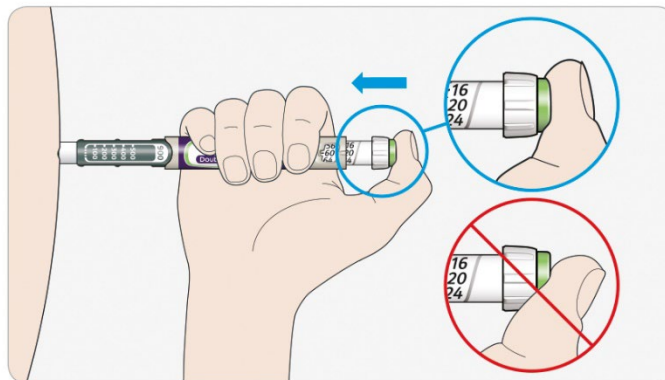
B Vpíchněte jehlu do kůže tak, jak Vám ukázal lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

- Ještě se nedotýkejte injekčního tlačítka.



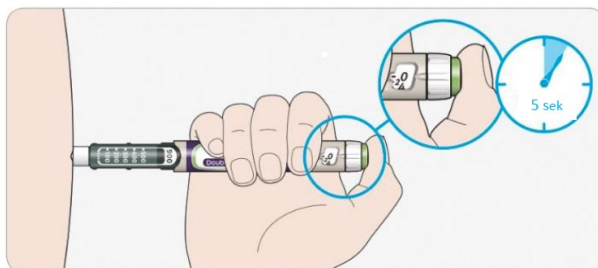
C Položte svůj palec na injekční tlačítko a poté jej stlačte a držte.

- Netlačte na tlačítko pod úhlem – Váš palec může zablokovat otáčení voliče dávek.



D Držte injekční tlačítko stlačené, a jakmile se v okénku ukazujícím dávku objeví „0“, pomalu počítejte do 5.

- Tímto si budete jistý(á), že podáte plnou dávku.



E Poté, co držíte tlačítko a pomalu napočítáte do 5, tlačítko uvolněte. Poté vytáhněte jehlu z kůže.

i Pokud zjistíte, že stlačení injekčního tlačítka je obtížné:

- Vyměňte jehlu (viz Krok 6 a Krok 2) a poté proveďte bezpečnostní test (viz Krok 3).
- Pokud je pro Vás i nadále obtížné stlačit tlačítko, vezměte si nové pero.
- Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku, abyste dostali inzulin z pera.

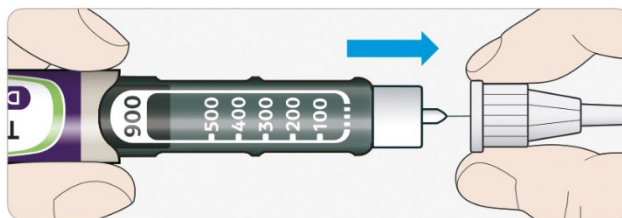
Krok 6: Odstranění jehly

✓ Bud'te opatrní při manipulaci s jehlami, abyste předešli poranění a přenosu infekce.

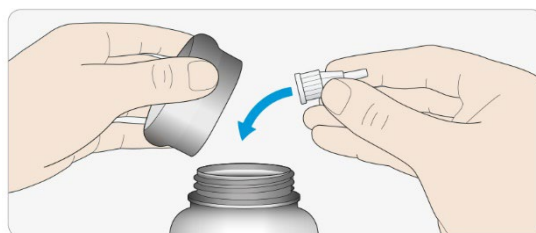
✗ Nikdy nenasazujte vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.

A Nasad'te vnější kryt jehly zpět na jehlu a použijte jej, abyste odšroubovali jehlu z pera.

- Abyste zamezili poranění o jehlu, nikdy nenasazujte vnitřní kryt zpět na jehlu.
- Pokud Vám injekci podává jiná osoba nebo pokud podáváte injekci Vy jiné osobě, je třeba při odstraňování a likvidaci jehly dbát zvláštní opatrnosti.
- Dodržujte doporučená bezpečnostní opatření pro odstraňování a likvidaci jehel (kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru) za účelem snížení rizik spojených s náhodným poraněním o jehlu a přenosem infekčních nemocí.

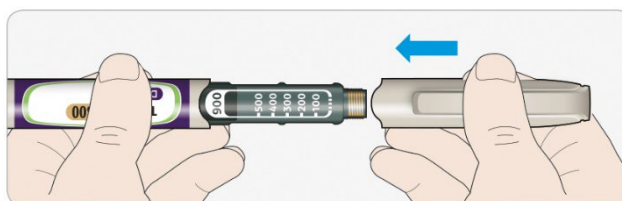


- B Vyhod'te použité jehly do nepropíchnutelné nádoby nebo je zlikvidujte způsobem, který Vám sdělil lékárník nebo lékař nebo místní léková autorita.**



- C Nasad'te zpět víčko pera.**

- Nevkládejte zpět do chladničky.



Spotřebujte do

- Používejte pero pouze po dobu 6 týdnů od prvního použití.

Jak pero uchovávat

Před prvním použitím

- Uchovávejte nová pera v chladničce při $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.
- Chraňte před mrazem.

Po prvním použití

- Uchovávejte pero při pokojové teplotě do 30°C .
- Nikdy nevracejte pero zpět do chladničky.
- Nikdy neuchovávejte pero s připevněnou jehlou.
- Na peru mějte vždy nasazené víčko pera.
- Pero a jehly uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Jak pečovat o pero

Zacházejte s perem opatrně

- Neupust'te pero nebo s ním neklepejte proti tvrdým povrchům.
- Pokud se domníváte, že je Vaše pero poškozeno, nepokoušejte se jej opravit a použijte nové.

Chraňte pero před prachem a špínou

- Pero můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem. Pero nenamáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Likvidace pera

- Odstraňte jehlu, než budete pero likvidovat.
- Zlikvidujte pero dle pokynů lékárníka nebo místní lékové authority.