

Diese Patienteninformationskarte zur Anwendung von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus mit der Zulassung des Arzneimittels zusätzliche risikominimierende Maßnahmen zur Auflage gemacht, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen durch Austausch unterschiedlicher Insulinsterken ohne Dosisanpassung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml zu erhöhen.

Diese Patienteninformationskarte ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten, die INSULIN GLARGIN 300 Einheiten/ml anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Toujeo® (Insulin glargin 300 Einheiten/ml) Information für Patienten und/oder Pflegepersonen

Sie haben Toujeo® verschrieben bekommen. Toujeo® enthält den Wirkstoff Insulin glargin in einer Dosisstärke von 300 Einheiten/ml. Toujeo® ist mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Insulin glargin in der Dosisstärke von 100 Einheiten/ml enthalten, nicht ohne Dosisanpassung austauschbar.

Folgendes ist bei der Umstellung auf Toujeo® zu beachten:

Wenn Sie von einem anderen Basalinsulin auf Toujeo® wechseln, wird Ihr Arzt die notwendige Dosisanpassung vornehmen und Ihnen genau sagen, wie viele Einheiten Sie spritzen müssen. Er wird die Dosis in Einheiten (=E) auf Ihrem Rezept notieren. Das Dosisfenster Ihres Toujeo® SoloStar®-Pens zeigt die Dosis in Einheiten an.

Führen Sie keine Umrechnung der Dosis durch, sondern folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Die Umstellung von einer Insulintherapie auf eine andere darf nur auf Verschreibung Ihres Arztes erfolgen. Halten Sie sich genau an die neue Dosierung, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach müssen Sie regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchführen, da sich mit der Umstellung auf Toujeo® Ihre Stoffwechsellage verändern kann, sodass Ihr Arzt Ihre Insulindosis gegebenenfalls anpassen muss. Ihr Arzt wird Ihnen hierzu genaue Anweisungen geben.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Arzt.

Vor der Injektion von Toujeo®

- ✓ Lesen Sie die in der Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung durch.
- ❗ Wenn Sie diese Anweisungen nicht vollständig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Oder melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Telefon: (0180) 2 22 20 10*

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>