

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Toujeo® SoloStar®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Toujeo und wann wird es angewendet?

Toujeo ist in Patronen gefüllt, die fest mit Injektoren (SoloStar) verbunden sind. Toujeo ist eine klare, farblose Injektionslösung, die Insulin Glargin enthält. Insulin Glargin ist ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist. Es wird unter Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt. Insulin Glargin zeigt eine lang anhaltende und gleichmässige blutzuckersenkende Wirkung.

Toujeo wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei erwachsenen Patienten, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit Diabetes mellitus eingesetzt. Hierbei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzucker zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Diät und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) sowie der Injektionstechnik genau an die mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochenen Anweisungen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Denken Sie dabei z.B. an: die Verfügbarkeit Ihres Insulins im besuchten Land, ausreichenden Vorrat an Insulin, Injektionszubehör usw., die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise, Essens- und Insulinzeiten während der Reise, Umstellung auf andere Zeitzonen und mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern.

Wann darf Toujeo nicht angewendet werden?

Toujeo darf nicht angewendet werden, wenn Sie auf Insulin Glargin oder einen der sonstigen Bestandteile allergisch reagieren.

Wann ist bei der Anwendung von Toujeo Vorsicht geboten?

Bei mit Insulin behandelten Zuckerkranken besteht grundsätzlich das Risiko der Unterzuckerung (Hypoglykämie), besonders bei unregelmässigen Injektionen, unregelmässiger Nahrungsaufnahme, bei stark schwankenden oder bei durchschnittlich tiefen Blutzuckerwerten sowie zu Behandlungsbeginn. Dies kann ihre Sicherheit z.B. beim Führen eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Alkoholkonsum erhöht die Gefährdung zusätzlich, indem er in der Leber den Abbau von Stärke zu Zucker hemmt.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben, oder wenn Sie, z.B. mit Mehrfachinjektionen nach dem Basis-Bolussystem (mit Injektoren), eine besonders tiefe Blutzuckereinstellung zu erreichen versuchen.

Abgeschwächte Warnsymptome der Unterzuckerung (Hypoglykämie):

In gewissen Situationen, so u.a. auch nach Umstellung von tierischem auf humanes Insulin, können die Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein, so dass diese überraschend auftreten kann: siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Toujeo haben?».

Um der Hypoglykämie vorbeugen zu können, sollten Sie Trauben- oder Würfelzucker mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen. Sie sollten Ihren Diabetikerausweis immer mit sich führen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa). Dies ist wichtig, weil sie die Wirkung von Insulin und/oder den Blutzuckerspiegel beeinflussen können. In diesem Fall kann es notwendig sein, die verabreichte Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies nicht nur dann, wenn Sie ein neues Arzneimittel einnehmen, sondern auch, wenn Sie es wieder absetzen.

Die nachfolgende Liste erwähnt Beispiele von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln; Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen Liste. Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker senken können, zählen neben anderen Antidiabetika u.a. gewisse Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, von Infektionskrankheiten, von Depressionen und von Fieber/Schmerzen (Aspirin).

Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken.

β-Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker erhöhen können, zählen u.a. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, gewisse AIDS-, Asthma- oder Allergiebehandlungen, sowie gewisse Neuroleptika und Diuretika.

Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in einer Apotheke ein Medikament kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen Medikamenten nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Nehmen Sie andere Arzneimittel grundsätzlich nur nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein. Alkohol wird weniger vertragen. Die erlaubte Menge ist mit dem Arzt oder der Ärztin abzustimmen.

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder einen zu hohen (Hyperglykämie) Blutzucker haben oder an Sehstörungen leiden. Dadurch können die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt werden.

Die Insulinverabreichung darf im Krankheitsfall nicht unterbrochen werden, es kann jedoch sein, dass Ihr Insulinbedarf in dieser Zeit verändert ist. Bei Infektionen, bei Fieber oder einer Operation kann es sein, dass Sie mehr Insulin als üblich benötigen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann die Insulindosierung möglicherweise reduzieren, wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden. Falls Sie an Durchfall oder Erbrechen leiden oder wenn Sie weniger als üblich essen, kann es sein, dass Sie weniger Insulin als üblich benötigen. In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin. Rufen Sie ihn rechtzeitig an.

Wenn Sie an einem Typ 1-Diabetes leiden (Insulin-abhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Toujeo bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Vorbeugung von Medikationsfehlern:

Prüfen Sie vor jeder Injektion das Etikett des Insulins, um Medikationsfehler im Zusammenhang mit Toujeo und anderen Insulinen, vor allem solchen mit kurzer Wirkdauer, zu vermeiden. Es wurde über Medikationsfehler berichtet; insbesondere wurden versehentlich schnell wirksame Insuline anstelle von lang wirksamen Insulinen verabreicht (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Toujeo haben?»).

Um Dosierungsfehlern und einer möglichen Überdosierung vorzubeugen, darf das Produkt nie mit einer Spritze aus dem vorgefüllten Pen entnommen werden.

Toujeo SoloStar, vorgefüllter Pen, ist ausschliesslich für subkutane Injektionen vorgesehen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie Ihr Insulin mit einer anderen Methode injizieren müssen.



Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Bei Wiederverwendung einer Nadel steigt das Risiko, dass diese verstopft sein könnte, was zu Über- oder Unterdosierungen führen kann. Ist die Nadel verstopft, so befolgen Sie bitte die Hinweise in der Gebrauchsanleitung des Pens. Wie bei allen Insulinpens ist die Zahl der ausgewählten Einheiten in der Anzeige des Pens zu überprüfen (siehe «Wie verwenden Sie Toujeo SoloStar?»).

Wechsel der Injektionsstelle:

Die Injektionsstelle ist regelmässig zu wechseln, um Hautveränderungen vorzubeugen. Wenn Sie das Insulin zu häufig an derselben Stelle injizieren, kann sich das Fettgewebe reduzieren (Lipoatrophie) oder vermehren (Lipohypertrophie) und zu Verhärtungen unter der Haut führen (Gefühl von Klumpen unter der Haut) (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Toujeo haben?»). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie es in einen klumpigen Bereich injizieren (siehe «Wie verwenden Sie Toujeo?»). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie aktuell in einen klumpigen Bereich injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen klumpenfreien Bereich beginnen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Diabetesmedikamente anzupassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Toujeo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es liegen noch keine systematischen wissenschaftlichen Untersuchungen betreffend die Verwendung von Toujeo während der Schwangerschaft vor. Toujeo kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn es von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben worden ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger geworden sind. Der Insulinbedarf ändert sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt. Für die Gesundheit Ihres Babys ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung Ihrer Insulindosierung und Diät erforderlich werden.

Wie verwenden Sie Toujeo SoloStar?

Lesen Sie die Toujeo SoloStar Gebrauchsanweisung am Ende dieser Patienteninformation sorgfältig durch. Verwenden Sie den Toujeo SoloStar genau wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben.

Um jegliche Verwechslung zwischen verschiedenen Insulinen zu vermeiden, überprüfen Sie bitte vor jeder Anwendung das Etikett.

Wenn Sie sich nicht an alle diese Anweisungen halten, besteht das Risiko, dass Sie zu viel oder zu wenig Insulin erhalten. Es wird empfohlen, den in Schritt 3 der Bedienungsanleitung beschriebenen Sicherheitstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass die komplette Dosis verabreicht wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, müssen Sie Ihren Blutzucker häufiger kontrollieren und es ist möglicherweise notwendig, zusätzliches Insulin zu verabreichen.

Toujeo kann bei älteren Personen, bei Personen mit Nieren- oder Leberschäden sowie bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet werden.

Toujeo kann bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren anhand derselben Prinzipien wie bei erwachsenen Patienten sicher eingeleitet und angewendet werden.

Bei einer Umstellung von einem anderen Basalinsulin auf Toujeo muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosen des Basal- und des Normalinsulins individuell evaluieren und anpassen, um das Risiko einer Unterzuckerung zu reduzieren.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und der Ergebnisse der Blutzuckerbestimmungen wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin:



- die benötigte Tagesdosis von Toujeo bestimmen,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzucker kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Toujeo spritzen müssen,
- Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Toujeo SoloStar spritzen müssen.

Toujeo SoloStar enthält ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem kurz wirkenden Insulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohen Blutzucker.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Toujeo haben?»).

Toujeo wird einmal täglich, jeden Tag zur gleichen Zeit, verabreicht.

Es wird unter die Haut injiziert. Spritzen Sie Toujeo nicht in eine Vene, da dies seine Wirkungsweise verändert und zu einer Unterzuckerung führen kann.

Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewünschten Hautbereiches.

Toujeo ist in Patronen gefüllt, die fest mit Injektoren (SoloStar) verbunden sind.

Mit Toujeo SoloStar kann Insulin in Schritten von 1 Einheit bis zu einer maximalen Einzeldosis von 80 Einheiten dosiert werden. Das Dosisfenster des Toujeo SoloStar gibt an, wie viele Einheiten Toujeo injiziert werden. Der vorgefüllte Pen ist speziell für Toujeo konzipiert, so dass keine Neuberechnung der Dosis erforderlich ist.

Schauen Sie sich die Patrone vor Gebrauch genau an. Verwenden Sie diese nur, wenn die Lösung klar, farblos und wässrig ist und keine sichtbaren Teilchen enthält. Toujeo ist eine injektionsfertige Lösung und muss vor der Anwendung nicht geschüttelt oder gemischt werden.

Bewahren Sie Toujeo SoloStar vor dem ersten Gebrauch mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur auf.

Entfernen Sie vor dem Spritzen alle Luftblasen. Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen.

Mischen Sie Toujeo nicht mit anderen Insulinen oder Arzneimitteln. Nicht verdünnen. Mischen oder Verdünnen kann die Wirkung von Toujeo verändern.

Verwenden Sie leere vorgefüllte Injektoren nicht noch einmal. Leere vorgefüllte Injektoren dürfen nicht wieder aufgefüllt werden und müssen ordnungsgemäss entsorgt werden. Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Injektor nur von einer einzigen Person benutzt werden.

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen Toujeo SoloStar, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit Toujeo SoloStar etwas nicht in Ordnung sein könnte, sehen Sie bitte im Abschnitt «Hilfen» der SoloStar Gebrauchsanweisung nach oder bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Überprüfung. Wenn Toujeo SoloStar beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert (infolge eines mechanischen Defekts), muss er entsorgt und ein neuer Toujeo SoloStar verwendet werden.

Bitte besprechen Sie im Voraus mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, was zu tun ist, wenn Sie zu viel Toujeo gespritzt haben, eine Dosis ausgelassen oder eine zu niedrige Dosis injiziert haben. Die Anordnung des Arztes bzw. der Ärztin (tägliche Insulindosis, Diät und gewohnte körperliche Betätigung) ist gewissenhaft einzuhalten und darf nicht eigenmächtig geändert werden. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Toujeo haben?

Bei der Verabreichung wurde über versehentliches Vertauschen des Insulins Glargin mit anderen Insulinen, insbesondere schnell wirksamen Insulinen, berichtet. Um Medikationsfehler bei den verschiedenen Insulinformen zu vermeiden, sollten Sie vor der Injektion stets das Etikett des Insulins überprüfen.



Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Toujeo auftreten:

1. Die wichtigste, plötzlich auftretende und lebensbedrohliche unerwünschte Wirkung einer Insulinbehandlung ist die Unterzuckerung (Hypoglykämie). Sie entspricht im Allgemeinen einem Blutzuckerabfall auf unter 2–3 mmol/l.

a) Folgende Anzeichen weisen auf eine Hypoglykämie hin:

Schwitzen, Hungergefühl, Zittern (sogenannte vegetative Warnsymptome, die durch die Gegenreaktion des Körpers auf die Unterzuckerung entstehen), Herzklopfen, Kopfschmerzen, sowie Konzentrationsstörungen, auffälliges Verhalten und Bewusstseinsstörungen (Reizbarkeit, Aggressivität, Verwirrtheit, Benommenheit) und Koordinations-, Seh- oder Sprachstörungen. Wird die Behandlung unterlassen, kann es zur Bewusstlosigkeit kommen. Diese Zeichen entstehen, weil das Gehirn zu wenig Zucker erhält.

b) Abgeschwächte/veränderte Warnzeichen der Hypoglykämie:

Besonders bei Einstellung auf tiefe Blutzuckerwerte, aber auch bei lange bestehender Zuckerkrankheit, bei Präparatewechsel u.a. können die vegetativen Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein (siehe oben). Dies wurde von einigen Patienten nach Umstellung von tierischem auf humanes Insulin, aber auch sonst gelegentlich bei Präparatewechsel, beobachtet. Eine Hypoglykämie kann sich dann auch primär und überraschend durch Konzentrationsstörungen, auffälliges Verhalten und Bewusstseinsstörungen anzeigen, die dazu führen können, dass Sie u.U. nicht früh genug mit Einnahme von Zucker reagieren. Achten Sie selbst auf diese veränderten Symptome und weisen Sie auch ihre Umgebung darauf hin.

Die Umstellung auf ein anderes Insulinpräparat soll nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle und nach entsprechender Instruktion erfolgen. Auch Dosis und Zeitpunkt der Injektion sollen nur nach Absprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin oder auf seine/ihre Anweisung geändert werden.

c) Behandlung der Hypoglykämie:

Nehmen Sie bei ersten Anzeichen Trauben- oder Würfelzucker (mindestens 2–4 Stück) ein. Bei noch teilweise erhaltenem Bewusstsein kann Würfelzucker auch durch eine Fremdperson zwischen Wange und Zahnreihe gelegt werden. Bei schweren Fällen eventuell Glucagon 0,5–1 mg durch eine sachkundige Person oder den Arzt bzw. die Ärztin injizieren lassen, wonach Sie sobald als möglich zucker-/kohlenhydratreiche Nahrung (Brot, Obst) einnehmen müssen.

d) Ursachen der Hypoglykämie:

Insbesondere das Auslassen einer Mahlzeit, aussergewöhnliche körperliche Anstrengung, Erbrechen, allenfalls Durchfall oder eine Insulinüberdosierung kommen in Frage, ebenso Erkrankungen, die den Insulinbedarf vermindern, oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Nach jeder schweren Hypoglykämie ist der Arzt oder die Ärztin zu informieren, und die Blutzuckereinstellung ist zu überprüfen.

2. Ansteigen des Blutzuckers auf überhöhte Werte kann innert Stunden oder eines Tages zum diabetischen Koma mit Bewusstlosigkeit führen. Als Ursache kommen Diätfehler, Auslassen oder Verringern der Insulininjektionen oder Unterschätzung eines erhöhten Insulinbedarfs (Infektionen mit oder ohne Fieber) in Frage. Nehmen Sie bei folgenden Anzeichen sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf: zunehmender Durst, grosse Urinmengen, Appetitverlust, Müdigkeit, schnelle und tiefe Atmung, hohe Glukosewerte im Blut, hohe Glukose- und Acetonwerte im Urin.

3. Weitere Nebenwirkungen: Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Einschränkung des Sehvermögens führen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einer vorübergehenden Erblindung führen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie das Insulin zu häufig an derselben Stelle injizieren, kann sich das Fettgewebe reduzieren (Lipoatrophie) oder vermehren (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen). Die Verhärtungen unter der Haut können ebenfalls durch die Ansammlung eines Proteins verursacht werden, das als Amyloid (Hautamyloidose; die Häufigkeit dieser Erscheinung ist unbekannt) bezeichnet wird. Durch Injektionen an einer solchen Stelle kann sich ggf. die Insulinwirkung modifizieren. Wechseln Sie die



Einstichstelle bei jeder Verabreichung, um diese Hautveränderungen zu vermeiden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen verhärteten Bereich injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen intakten Bereich beginnen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Diabetesmedikamente anzupassen (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Toujeo Vorsicht geboten?» und «Wie verwenden Sie Toujeo?»).

Bei 3–4% der Patienten kann es zu Reaktionen an der Einstichstelle kommen (z.B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück. Wenn diese Erscheinungen wenige Minuten bis eine halbe Stunde nach Injektion auftreten und nicht auf die Injektionsstelle beschränkt bleiben, ist *sofort* der Arzt oder die Ärztin zu verständigen.

Schwere allergische Reaktionen auf Insulin sind selten. Derartige Reaktionen auf Insulin oder einen der Hilfsstoffe können zu grossflächigen Hautreaktionen, starken Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall sowie in Ausnahmefällen zu Kreislaufversagen führen.

Eine Behandlung mit Insulin kann die Bildung von Antikörpern (Abwehrstoffen des Körpers) gegen das körperfremde Insulin auslösen. In seltenen Fällen kann dies eine Anpassung der Insulindosierung erfordern.

Selten bis gelegentlich kann die Insulinbehandlung auch zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äussern können.

Pädiatrische Population

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Toujeo wurden in einer Studie mit Kindern mit Diabetes mellitus Typ 1 von 6 bis unter 18 Jahren nachgewiesen. Die Häufigkeit, die Art und die Schwere der bei der pädiatrischen Population beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen unterscheiden sich nicht von den Beobachtungen bei der Gesamtpopulation mit Diabetes. Für Kinder unter 6 Jahren sind keine Sicherheitsdaten aus klinischen Studien verfügbar.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Um ernste Folgen zu vermeiden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Vor dem Gebrauch ist der Toujeo SoloStar im Kühlschrank (bei 2-8°C) aufzubewahren. Nicht einfrieren. Im Umkarton und lichtgeschützt aufbewahren. Der Toujeo SoloStar darf keinen direkten Kontakt mit dem Gefrierfach oder mit Kühlakkus haben. War das Medikament einmal gefroren, darf es nicht mehr verwendet werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Sobald sich der Toujeo SoloStar im Gebrauch befindet oder er als Reserve mitgeführt wird, kann er bei Raumtemperatur bis zu 30 °C maximal 6 Wochen aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. Den Pen vor Licht geschützt aufbewahren. Nach 6 Wochen Lagerung bei Raumtemperatur muss das Medikament entsorgt werden, auch wenn es noch nicht angebrochen wurde. Daher wird empfohlen, das Anbruchsdatum auf der Packung oder auf dem Etikett des Behälters zu notieren.

Sollte sich das Aussehen von Toujeo verändern (siehe unter «Wie verwenden Sie Toujeo SoloStar?»), oder wenn Sie vermuten, dass das Insulin nicht mehr in Ordnung ist, zeigen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Der Toujeo SoloStar darf nicht fallen gelassen oder angeschlagen werden. Deshalb verwenden Sie in solchen Fällen einen neuen vorgefüllten Injektor.



Verwenden Sie für den Toujeo SoloStar entwickelte Nadeln. Schrauben oder stecken Sie vor jeder Injektion eine neue Nadel auf. Entfernen Sie sie nach der Injektion und bewahren Sie den vorgefüllten Injektor ohne Nadel auf. Stellen Sie auch sicher, dass vor der Entsorgung des vorgefüllten Injektors die Nadel entfernt ist. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden. Dies dient dazu, das Risiko von Infektionen oder Dosierungsfehlern (insbesondere bei verstopfter Nadel) zu vermeiden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Lagerungshinweis

Vor Gebrauch im Kühlschrank aufbewahren (2-8°C).

Nach dem ersten Gebrauch nicht bei Temperaturen oberhalb von 30° C aufbewahren.

Was ist in Toujeo enthalten?

Wirkstoffe

1 ml der Lösung enthält 300 Einheiten des Wirkstoffs Insulin Glargin entsprechend 10,91 mg/ml.

Hilfsstoffe

(Menge pro 1 ml) Glycerolum (85 per centum) 20 mg, Metacresolum 2,7 mg, Zinci chloridum 0,19 mg, Natrii hydroxidum (E524), Acidum hydrochloridum (E507), Aqua qs ad solutionem 1 ml.

Einige dieser Hilfsstoffe enthalten Natrium.

Zulassungsnummer

65453 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Toujeo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Toujeo SoloStar ist in Packungen zu 3 vorgefüllten Injektoren erhältlich.

Jeder SoloStar-Injektor ist vorgefüllt mit 1,5 ml, entsprechend 450 Einheiten Insulin Glargin.

ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Toujeo 300 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen (SoloStar)

BEDIENUNGSANLEITUNG

Bitte zuerst lesen

Toujeo SoloStar enthält 300 Einheiten/ml Insulin glargin in einem 1,5-ml-Einweg-Fertipen.

- **Nadeln nicht wiederverwenden**, da diese verstopfen können und Sie dadurch eventuell zu wenig (Unterdosierung) oder zu viel (Überdosierung) Insulin erhalten.
- **Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen**, da Sie ansonsten zu viel Insulin erhalten. Die Skala auf den meisten Spritzen ist nur für nichtkonzentrierte Insuline gültig.

Wichtige Informationen

✗ Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen – er ist nur für Sie bestimmt.

✗ Verwenden Sie Ihren Pen nicht, wenn er beschädigt ist oder Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.

✓ Führen Sie immer einen Sicherheitstest durch.



✓ Haben Sie immer einen Ersatz-Pen und Ersatz-Nadeln dabei, für den Fall, dass Sie Ihre verlieren oder diese nicht mehr funktionieren.

Wie Sie richtig injizieren

- Lassen Sie sich vor der Anwendung Ihres Pens von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal erklären, wie man richtig spritzt.
- Bitten Sie um Hilfe, wenn Sie Probleme bei der Handhabung des Pens haben, z. B., wenn Sie schlecht sehen.
- Lesen Sie alle diese Anweisungen sorgfältig, bevor Sie Ihren Pen benutzen. Wenn Sie nicht alle diese Anweisungen befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin.

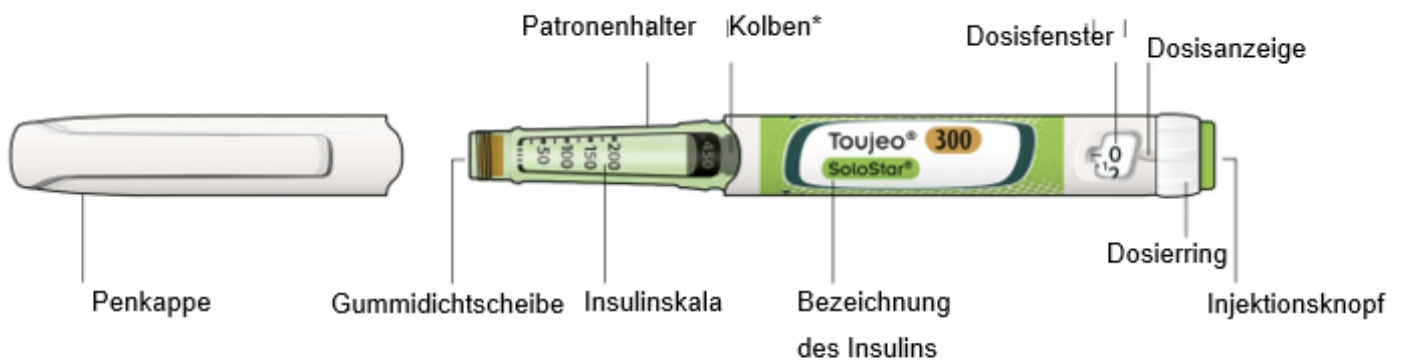
Brauchen Sie Hilfe?

Sollten Sie Fragen zu Ihrem Pen oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

Sie benötigen ausserdem:

- Eine neue sterile Nadel (siehe SCHRITT 2).
- Ein durchstichsicheres Behältnis für benutzte Nadeln und Pens.

Lernen Sie Ihren Pen kennen



* Sie können den Kolben erst sehen, wenn Sie bereits einige Dosen injiziert haben.

Verwendbar bis

- Verwenden Sie den Pen nicht länger als 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

Aufbewahrung Ihres Pens

Vor der ersten Anwendung

- Lagern Sie noch nicht benutzte Pens im Kühlschrank, bei **2 °C bis 8 °C**.
- Nicht einfrieren.

Nach der ersten Anwendung

- Lagern Sie Ihren Pen bei Raumtemperatur, **unter 30 °C**.
- Legen Sie Ihren Pen niemals in den Kühlschrank zurück.
- Bewahren Sie Ihren Pen niemals mit aufgesetzter Nadel auf.
- Bewahren Sie Ihren Pen stets mit aufgesteckter Penkappe auf.

Pflege Ihres Pens

Gehen Sie vorsichtig mit Ihrem Pen um.



- Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen und stossen Sie ihn nicht gegen harte Oberflächen.
- Wenn Sie vermuten, Ihr Pen könnte beschädigt sein, versuchen Sie nicht, den Pen zu reparieren. Verwenden Sie einen neuen Pen.

Schützen Sie Ihren Pen vor Staub und Schmutz.

- Zur Reinigung können Sie Ihren Pen aussen mit einem feuchten Tuch abwischen. Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder eingeeölt werden – er könnte dadurch beschädigt werden.

Entsorgung Ihres Pens

- Entfernen Sie die Nadel, bevor Sie Ihren Pen entsorgen.
- Entsorgen Sie den Pen gemäss den Empfehlungen Ihres Apothekers oder der örtlichen Behörden.

SCHRITT 1: Prüfen Sie Ihren Pen

✓ Nehmen Sie einen neuen Pen mindestens eine Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

A Prüfen Sie die Bezeichnung und das Verfalldatum auf dem Etikett Ihres Pens.

- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Insulin haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Peninjektoren verwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen niemals nach Ablauf des Verfalldatums.

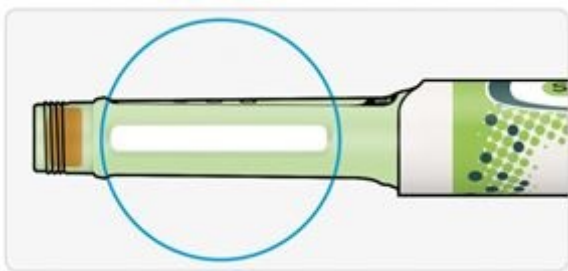


B Ziehen Sie die Penkappe ab.



C Prüfen Sie, ob die Insulinlösung klar ist.

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Insulin trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.



SCHRITT 2: Setzen Sie eine neue Nadel auf

✓ Benutzen Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft, eine Verstopfung der Nadel sowie Verunreinigungen und Infektionen zu vermeiden.

✓ Verwenden Sie nur Nadeln, die zur Anwendung von Toujeo geeignet sind (z. B. Nadeln von Becton Dickinson and Company [BD], Ypsomed, Artsana oder Owen Mumford).

A Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.





B Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, sodass sie fest sitzt. Überdrehen Sie dabei nicht das Gewinde.



C Nehmen Sie die äussere Nadelschutzkappe ab. Heben Sie sie für später auf.



D Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.



i Umgang mit Nadeln

- Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

SCHRITT 3: Führen Sie einen Sicherheitstest durch

✓ Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch – das heisst:

- Überprüfen Sie, dass Ihr Pen und die Nadel richtig funktionieren.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Insulindosis erhalten.

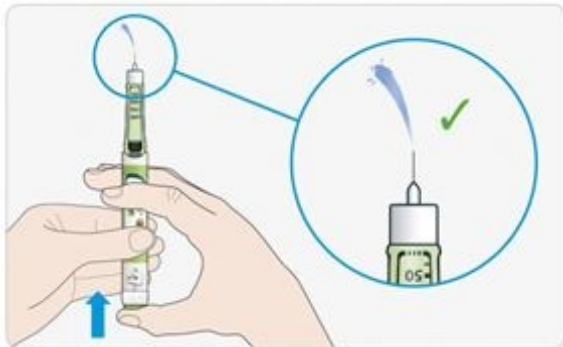
A Stellen Sie 3 Einheiten ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis der Dosisanzeiger auf der Markierung zwischen 2 und 4 steht.





B Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein.

- Wenn an der Nadelspitze Insulin austritt, funktioniert Ihr Pen richtig.



Wenn kein Insulin austritt:

- Eventuell müssen Sie diesen Schritt bis zu dreimal wiederholen, bis Insulin austritt.
- Falls nach der dritten Wiederholung noch kein Insulin austritt, ist möglicherweise die Nadel verstopft. In diesem Fall:
- Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2).
- Wiederholen Sie anschliessend den Sicherheitstest (SCHRITT 3).
- Verwenden Sie Ihren Pen nicht, falls noch immer kein Insulin aus der Nadelspitze austritt. Verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.



Falls Luftblasen vorhanden sind

- Sie sehen möglicherweise Luftblasen in der Insulinlösung. Das ist normal, sie werden Ihnen nicht schaden.

SCHRITT 4: Stellen Sie die Dosis ein

✗ Stellen Sie niemals eine Dosis ein oder drücken den Injektionsknopf, wenn keine Nadel aufgesetzt ist. Dies kann Ihren Pen beschädigen.

A Überzeugen Sie sich, dass eine Nadel aufgesetzt ist und die Dosis auf „0“ steht.



B Drehen Sie am Dosiererring, bis der Dosisanzeiger auf die gewünschte Dosis zeigt.

- Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie den Dosiererring zurückdrehen.
- Wenn nicht genug Einheiten für Ihre Dosis in Ihrem Pen übrig sind, stoppt der Dosiererring an der Anzahl der noch vorhandenen Einheiten.
- Wenn Sie die Ihnen verschriebene Dosis nicht vollständig einstellen können, teilen Sie die Dosis entweder in zwei Injektionen auf oder verwenden Sie einen neuen Pen.



Wie Sie das Dosisfenster richtig ablesen

Bei geraden Einheiten zeigt der Dosisanzeiger auf die Zahl:



Eingestellte Dosis: 30 Einheiten

Bei ungeraden Einheiten zeigt der Dosisanzeiger auf den Strich zwischen den geraden Zahlen:



Eingestellte Dosis: 29 Einheiten

i Insulineinheiten in Ihrem Pen

- Ihr Pen enthält insgesamt 450 Einheiten Insulin. Sie können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit einstellen. Jeder Pen enthält mehr als eine Dosis.
- Die Anzahl der verbliebenen Insulineinheiten können Sie anhand der Position des Kolbens auf der Insulinskala grob abschätzen.

SCHRITT 5: Injizieren Sie Ihre Dosis

X Sollte sich der Injektionsknopf nur schwer eindrücken lassen, wenden Sie keine Gewalt an, da Ihr Pen dadurch beschädigt werden könnte. Weitere Informationen siehe unten Abschnitt **i**.

A Wählen Sie einen Injektionsbereich, wie in der Abbildung gezeigt.

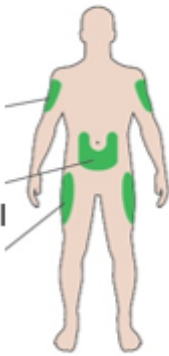
Injektionsbereiche



Oberarme

Bauch

Oberschenkel



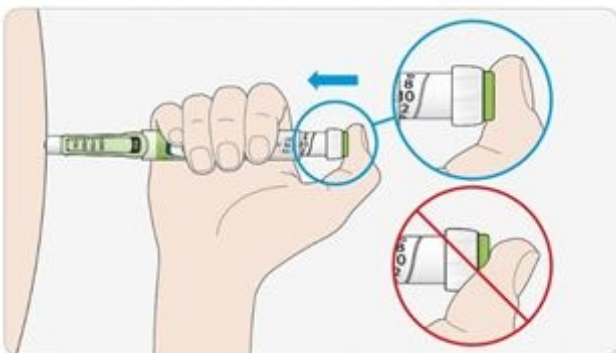
B Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal gezeigt wurde.

- Berühren Sie dabei noch nicht den Injektionsknopf.



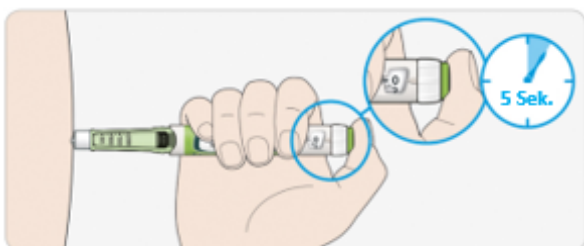
C Legen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf. Drücken Sie dann den Injektionsknopf vollständig ein und halten Sie diesen gedrückt.

- Drücken Sie ganz gerade – Ihr Daumen könnte sonst den Dosiering blockieren.



D Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und zählen Sie, wenn im Dosisfenster «0» angezeigt wird, langsam bis 5.

- Dies stellt sicher, dass Sie sich die gesamte Dosis injizieren.



E Lassen Sie den Injektionsknopf los, nachdem Sie mit eingedrücktem Knopf langsam bis 5 gezählt haben. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.

i Wenn sich der Knopf nur schwer eindrücken lässt:

- Wechseln Sie die Nadel aus (siehe SCHRITT 6 und SCHRITT 2) und wiederholen Sie anschliessend den Sicherheitstest (SCHRITT 3).
- Lässt sich der Knopf dann immer noch schwer eindrücken, nehmen Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nie, Insulin mit einer Spritze aus dem Pen zu entnehmen.

SCHRITT 6: Entfernen der Nadel

✓ Seien Sie beim Umgang mit Nadeln vorsichtig, um Stichverletzungen und ein Übertragen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

✗ Versuchen Sie nie, die innere Nadelschutzkappe wieder aufzustecken.

A Setzen Sie die äussere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel auf und verwenden Sie sie, um die Nadel vom Pen abzudrehen.

- Um das Risiko einer Nadelstichverletzung zu vermeiden, setzen Sie niemals die innere Nadelschutzkappe wieder auf.
- Wenn Ihnen eine Injektion durch eine andere Person verabreicht wird oder wenn Sie einer anderen Person eine Injektion verabreichen, muss diese Person beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besondere Vorsicht walten lassen.
- Befolgen Sie beim Entfernen und Entsorgen der Nadel die empfohlenen Sicherheitsmassnahmen (wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal), um das Risiko einer Nadelstichverletzung und einer möglichen Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

B Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in ein durchstichsicheres Behältnis oder folgen Sie den Empfehlungen Ihres Apothekers.



C Setzen Sie die Penkappe wieder auf.

- Legen Sie den Pen nicht zurück in den Kühlschrank.

