

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Toujeo® SoloStar®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Toujeo et quand doit-il être utilisé?

Toujeo se présente en cartouche scellée dans un stylo injecteur pré-rempli (SoloStar). Toujeo est une solution pour injection, claire et incolore qui contient de l'insuline glargine. L'insuline glargine est une insuline modifiée qui est très proche de l'insuline humaine. Elle est fabriquée grâce à l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés. L'insuline glargine exerce une action hypoglycémiante durable et régulière.

Toujeo est utilisé sur prescription médicale pour abaisser un taux de sucre sanguin (= glycémie) trop élevé chez les patients adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans souffrant de diabète sucré. Chez les patients atteints de cette maladie, le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler la glycémie (diabète).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Veuillez respecter exactement les instructions du médecin en matière de posologie, de surveillance (analyses de sang et d'urine), de régime et d'activités physiques (travail physique et activités sportives).

Informez toujours toutes les personnes qui vous soignent ou qui s'occupent de vous sur le fait que vous ayez besoin d'insuline.

Avant de voyager, passez en revue avec votre médecin toutes les questions relatives à votre traitement. Par exemple, renseignez-vous sur la disponibilité de votre insuline dans le pays visité,

veillez à emporter suffisamment d'insuline, d'accessoires nécessaires à l'injection, à la conservation adéquate de l'insuline pendant le voyage, aux périodes d'absorption de nourriture et d'insuline pendant le voyage, aux changements de fuseaux horaires et aux nouveaux risques potentiels pour votre santé dans les pays visités.

Quand Toujeo ne doit-il pas être utilisé?

Toujeo ne doit pas être utilisé si vous présentez une réaction allergique à l'insuline glargine ou à l'un des autres composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Toujeo?

Chez les patients diabétiques traités par insuline, le risque d'un taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie) est toujours présent, surtout lors d'injections irrégulières, de repas irréguliers ou lorsque les valeurs de la glycémie oscillent fortement ou sont en moyenne basses, ainsi qu'au début du traitement. Ce phénomène peut compromettre votre sécurité, par exemple lors de la conduite automobile ou de l'utilisation de machines. La consommation d'alcool augmente encore ce risque en inhibant la transformation d'amidon en sucre dans le foie.

Soyez également prudent si vous avez déjà souffert d'hypoglycémie sévère dans le passé ou si vous essayez d'obtenir des taux bas de glycémie par injections répétées selon le principe de Basal-Bolus (avec stylo).

Affaiblissement des symptômes annonciateurs d'un taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie):

Dans certaines situations, les symptômes avant-coureurs d'un taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie) peuvent être atténués, de telle sorte que celui-ci se manifeste à l'improviste: voir «Quels



effets secondaires Toujeo peut-il provoquer?».

Pour prévenir une hypoglycémie, vous devriez toujours avoir sur vous quelques morceaux de sucre ou du glucose et en prendre dès l'apparition des premiers symptômes. Votre carte de diabétique devrait toujours vous accompagner.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication). Cela est important car ces médicaments pourraient influencer l'effet de l'insuline et/ou votre glycémie. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'adapter la quantité d'insuline administrée afin d'éviter les taux de glycémie trop bas ou trop élevés. Veuillez en tenir compte non seulement lorsque vous prenez un nouveau médicament mais également lorsque vous l'arrêtez.

La liste ci-après mentionne des exemples d'interactions avec d'autres médicaments; votre médecin et votre pharmacien disposent d'une liste détaillée. Parmi les médicaments susceptibles de diminuer votre glycémie, on peut citer les autres antidiabétiques et certains autres médicaments tels ceux destinés au traitement de l'hypertension artérielle, des maladies infectieuses, des dépressions et de la fièvre/de douleurs (aspirine).

L'alcool peut aggraver dangereusement une hypoglycémie.

Les bêtabloquants peuvent atténuer ou masquer les signes d'une hypoglycémie.

Parmi les médicaments pouvant entraîner une augmentation de la glycémie, on trouve entre autres les contraceptifs oraux, les corticostéroïdes, certains médicaments destinés au traitement du SIDA, de l'asthme ou d'allergies, ainsi que certains neuroleptiques et diurétiques.

La consommation de marijuana peut également provoquer une hausse de la glycémie (d'autres substances illégales n'ont pas été testées).

Certains médicaments peuvent provoquer aussi bien une hausse qu'une baisse de la glycémie.

Demandez toujours à votre médecin quelles sont les interactions possibles s'il vous prescrit un nouveau médicament ou si vous achetez un médicament dans une pharmacie. Pensez au fait que les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas toujours prévisibles et qu'il convient de procéder à des mesures fréquentes de la glycémie.

Par principe, ne prenez d'autres médicaments qu'avec l'accord de votre médecin. L'alcool est moins bien supporté. Définissez la quantité autorisée avec votre médecin.

Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués si vos taux de sucre dans le sang sont trop faibles (hypoglycémie) ou trop élevés (hyperglycémie) ou si vous avez des problèmes de vue. Ce phénomène peut compromettre l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à la conduite.

L'administration d'insuline ne doit pas être interrompue en cas de maladie; il se peut cependant que vos besoins en insuline soient modifiés dans ce cas. En cas d'infections, de fièvre ou d'opération, il est possible que vous ayez besoin de plus d'insuline qu'habituellement. Votre médecin peut réduire éventuellement la posologie d'insuline si vous souffrez de troubles de la fonction rénale ou hépatique.

Si vous souffrez de diarrhées ou de vomissements ou si vous mangez moins que d'habitude, il est possible que vous ayez besoin de moins d'insuline qu'habituellement. La plupart du temps vous devez consulter un médecin. Appelez-le en temps utile.

Si vous souffrez d'un diabète de type 1 (diabète sucré insulino-dépendant), n'interrompez pas votre traitement par insuline et assurez-vous que vous absorbez suffisamment de glucides.

L'efficacité et la sécurité de Toujeo n'ont pas été démontrées chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Prévention des erreurs de médication:

L'étiquetage de l'insuline doit toujours être vérifié avant chaque injection pour éviter les erreurs de médication entre Toujeo et les autres insulines, notamment celles à courte durée d'action. Des erreurs de médication ont été rapportées où en particulier des insulines à action rapide ont été administrées accidentellement à la place d'insulines à action prolongée (voir « Quels effets secondaires Toujeo peut-il provoquer ? »).



Afin d'éviter les erreurs de dosage et surdosage potentiel, vous ne devez jamais utiliser une seringue pour prélever le produit contenu dans le stylo pré-rempli.

Toujeo SoloStar, stylo prérempli, convient uniquement aux injections sous-cutanées.

Parlez à votre médecin si vous devez vous injecter votre insuline par une autre méthode.

Une nouvelle aiguille stérile doit être utilisée à chaque nouvelle injection. La réutilisation d'une aiguille augmente le risque que celle-ci soit bouchée ce qui peut entraîner des sous-dosages ou surdosages. Si l'aiguille est bouchée, vous devez suivre les instructions décrites dans le guide d'utilisation du stylo. Comme avec tous les stylos à insuline, vous devez vérifier le nombre d'unités sélectionné sur la fenêtre d'affichage du stylo (voir «Comment utiliser Toujeo SoloStar?»).

Changements de site d'injection

Le site d'injection doit être constamment modifié pour éviter les altérations cutanées; si vous injectez trop souvent de l'insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit se réduire (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) et entraîner des indurations sous la peau (sensations grumeleuses de la peau) (voir la section «Quels effets secondaires Toujeo peut-il provoquer?»). L'insuline peut ne pas fonctionner très bien si vous l'injectez dans une zone grumeleuse (voir la section «Comment utiliser Toujeo?»). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone grumeleuse avant de commencer à injecter dans une zone indemne. Votre médecin vous demandera peut-être de vérifier votre glycémie de plus près et d'ajuster la dose de votre insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Toujeo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose pas d'études scientifiques systématiques concernant l'utilisation de Toujeo pendant la grossesse. Toujeo peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement s'il vous a été prescrit par votre médecin.

Informez votre médecin si vous prévoyez une grossesse ou si vous êtes enceinte. Le besoin en insuline est modifié pendant la grossesse et après la naissance. Pour la santé de votre bébé, il est important que vos taux de sucre sanguin soient surveillés avec une attention particulière et que les épisodes d'hypoglycémies soient évités.

Si vous allaitez, il est possible qu'il soit nécessaire d'adapter votre posologie d'insuline et votre régime.

Comment utiliser Toujeo?

Lisez attentivement le manuel d'utilisation de Toujeo SoloStar qui se trouve à la fin de cette information destinée aux patients. Utiliser Toujeo SoloStar comme décrit dans le manuel d'utilisation.

Afin d'éviter toute confusion entre différentes insulines, veuillez contrôler l'étiquette avant chaque emploi.

Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous risquez d'obtenir trop ou trop peu d'insuline. Il est recommandé d'effectuer le test de sécurité comme décrit à l'étape 3 du manuel d'utilisation, sinon la dose délivrée risque de ne pas être complète. Si cela se produit, vous devez augmenter la fréquence de la vérification de votre glycémie et vous pourrez avoir besoin de vous administrer de l'insuline supplémentaire.

Toujeo peut être utilisé chez les personnes âgées, chez les personnes souffrant de troubles rénaux ou hépatiques, ainsi que chez les adolescents et les enfants à partir de 6 ans.

Toujeo peut être initié et utilisé en toute sécurité chez les adolescents et les enfants à partir de 6 ans, selon les mêmes principes que pour les patients adultes.



Lors de la transition d'une autre insuline basale à Toujeo, votre médecin peut être amené à évaluer et à adapter individuellement les doses d'insuline basale et d'insuline rapide afin de réduire le risque d'hypoglycémie.

En fonction de votre mode de vie et de votre taux de sucre sanguin, le médecin

- déterminera la posologie quotidienne de Toujeo qui vous est adaptée,
- vous dira quand vous devez contrôler votre glycémie et si vous devez effectuer une analyse d'urine,
- vous informera des moments où vous devrez éventuellement vous injecter une dose supérieure ou inférieure de Toujeo,
- vous montrera dans quelle zone cutanée vous devez effectuer l'injection de Toujeo SoloStar.

Toujeo SoloStar contient une insuline à effet prolongé. Votre médecin vous l'a prescrite, éventuellement en association avec une insuline à effet à court terme ou avec des comprimés contre l'hyperglycémie.

Votre taux de sucre sanguin (glycémie) peut être influencé par de nombreux facteurs. Vous devez connaître ces facteurs pour pouvoir réagir de façon adéquate à des modifications de ce taux et pour éviter les épisodes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie (voir «Quels effets secondaires Toujeo peut-il provoquer?»).

Toujeo est administré une fois par jour, au même moment chaque jour.

Il est injecté sous la peau. Ne pas injecter dans une veine car cela entraîne une modification de son action et peut provoquer une hypoglycémie.

Changer le site de piqûre à chaque injection dans la zone souhaitée.

Toujeo se présente en cartouche scellée dans un stylo injecteur pré-rempli (SoloStar).

Toujeo SoloStar délivre une dose unitaire allant de 1 unité à 80 unités. Le compteur d'unités du Toujeo SoloStar indique le nombre d'unités de Toujeo à injecter. Le stylo pré-rempli est spécialement adapté pour Toujeo de sorte qu'aucun recalcul de dose n'est nécessaire.

Examinez attentivement la cartouche avant utilisation. Utilisez-la seulement si la solution est claire, incolore et aqueuse et qu'elle ne contient pas de particules visibles. Toujeo est une solution prête à être injectée et n'a pas besoin d'être agitée ou remuée avant l'utilisation.

Conservez Toujeo SoloStar à température ambiante pendant au moins une heure avant la première utilisation.

Avant injection, éliminez toutes éventuelles bulles d'air. Veillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par de l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance.

Ne mélangez pas Toujeo avec d'autres insulines ou d'autres médicaments. Ne pas diluer. Le mélange ou la dilution du produit peuvent modifier l'action de Toujeo.

Il ne faut pas réutiliser les stylos vides. Les stylos vides ne doivent pas être remplis à nouveau et doivent être jetés de manière appropriée. Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo ne doit être utilisé que par un seul patient.

Utilisez en principe un nouveau Toujeo SoloStar si votre profil glycémique se détériore de façon inattendue. Si vous rencontrez un problème avec Toujeo SoloStar, veuillez consulter son manuel d'utilisation ou demander conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Si Toujeo SoloStar est endommagé ou ne fonctionne pas correctement (suite à un défaut mécanique), ce dernier doit être jeté et un nouveau stylo Toujeo SoloStar doit être utilisé.

Veillez demander à votre médecin ce que vous devez faire si vous vous êtes injecté une quantité trop importante de Toujeo, si vous avez oublié une dose ou si la quantité injectée était insuffisante. La prescription du médecin (dosage quotidien de l'insuline, régime et activité physique habituelle) doit être suivie scrupuleusement et vous ne devez pas la modifier de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Toujeo peut-il provoquer?

Lors de l'administration, des cas d'échanges accidentels entre l'insuline glargine et d'autres insulines, en particulier des insulines à action rapide, ont été rapportés. Afin d'éviter les erreurs de médication entre les différentes formulations d'insuline, vous devriez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant l'injection.

L'utilisation de Toujeo peut provoquer les effets secondaires suivants:

1. Le principal effet indésirable d'un traitement à l'insuline, pouvant mettre brusquement la vie en danger, est un taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie). Cela correspond en général à une chute de la glycémie en dessous de 2-3 mmol/l.

a) Une hypoglycémie se manifeste par les signes suivants:

Transpiration, sensation de faim, tremblements (symptômes d'alarme végétatifs résultant d'une réaction du corps contre l'hypoglycémie), palpitations cardiaques, maux de tête; ainsi que des troubles de la concentration, une modification du comportement et des troubles de la conscience (irritabilité, agressivité, confusion mentale, obnubilation), des troubles de la coordination, de la vue ou de l'élocution. En l'absence de traitement, une perte de connaissance peut survenir. Ces signes résultent d'un manque de sucre dans le cerveau.

b) Affaiblissement/modification des signes annonciateurs de l'hypoglycémie:

Notamment lorsque le taux de sucre a été réglé à des valeurs basses mais aussi après de nombreuses années de diabète, entre autres en cas de changement de préparation, les signes avant-coureurs végétatifs d'une hypoglycémie peuvent s'atténuer (voir plus haut). Ce phénomène a été observé par certains patients lors du passage de l'insuline animale à l'insuline humaine ainsi que, occasionnellement, lors d'un changement de préparation. Dans ce cas, l'hypoglycémie peut se manifester d'emblée et de manière surprenante par des troubles de la concentration, des modifications du comportement et des troubles de la conscience, pouvant vous amener à ne pas prendre du sucre suffisamment tôt. Soyez vous-même attentif à ces nouveaux symptômes et informez également votre entourage.

Le passage à une autre forme d'insuline ne doit être entrepris qu'après un contrôle médical soigneux et une instruction adéquate. De plus, la dose et l'heure d'injection ne doivent être modifiées qu'après une entrevue avec le médecin ou selon ses instructions.

c) Traitement de l'hypoglycémie:

Dès l'apparition des premiers symptômes, prenez du glucose ou du sucre en morceaux (au moins 2-4 morceaux). Lorsque l'état de conscience est encore partiellement préservé, une personne extérieure peut glisser les morceaux de sucre entre la joue et l'arcade dentaire. Dans les cas graves, une personne compétente ou un médecin peut éventuellement pratiquer une injection de 0.5 à 1 mg de glucagon. Après quoi, il faut prendre, dès que possible, des aliments riches en sucre ou en hydrates de carbone (fruits ou pain).

d) Causes de l'hypoglycémie:

Ce sont en particulier l'oubli d'un repas, un effort physique inhabituel, des vomissements, une diarrhée, un surdosage en insuline, une maladie diminuant les besoins en insuline ou une interaction avec un autre médicament. Après chaque hypoglycémie grave, il est nécessaire de contacter le médecin afin de contrôler l'équilibration du sucre dans le sang.

2. Une élévation excessive du taux de sucre dans le sang peut conduire au coma diabétique en l'espace de quelques heures ou d'un jour. Les causes sont les erreurs diététiques, l'oubli ou la diminution des injections d'insuline ou encore la mésestime d'une augmentation des besoins en insuline (infections avec ou sans fièvre). Contactez immédiatement votre médecin, lorsque les signes suivants se manifestent: augmentation de votre soif, émission de grandes quantités d'urines, perte d'appétit, fatigue, respiration rapide et superficielle, taux de sucre excessif dans le sang, valeurs excessives de glucose et d'acétone dans l'urine.

3. Autres effets secondaires: des variations marquées (amélioration ou aggravation) de votre glycémie peuvent entraîner une limitation provisoire des capacités oculaires. Si vous souffrez de rétinopathie proliférative (une maladie des yeux causée par le diabète), des hypoglycémies sévères peuvent entraîner



une cécité transitoire.

Les changements cutanés au point d'injection:

Si vous injectez trop souvent de l'insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit se réduire (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100). Les indurations sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée; on ne sait pas à quelle fréquence cela se produit). L'injection de l'insuline à ce niveau peut modifier éventuellement les effets de celle-ci. Changez de site d'injection à chaque administration pour éviter ces modifications cutanées. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone avec induration avant de commencer à injecter dans une zone indemne. Votre médecin vous demandera peut-être de vérifier votre glycémie de plus près et d'ajuster la dose de votre insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques. (Voir la section «Quelles sont les précautions à observer lors de la de l'utilisation de Toujeo?» et «Comment utiliser Toujeo?»).

Chez 3 à 4% des patients peuvent survenir des réactions au point d'injection (par ex. rougeur, douleur forte inhabituelle lors de l'injection, prurit, urticaire, gonflement ou inflammation). Ces réactions peuvent aussi s'étendre au-delà du site de piqûre. La plupart des réactions légères disparaissent habituellement en quelques jours ou quelques semaines. Si ces manifestations surviennent quelques minutes à une demi-heure après l'injection et qu'elles ne se limitent pas au site d'injection, consultez *immédiatement* votre médecin.

Les réactions allergiques sévères à l'insuline sont rares. Ces types de réaction à l'insuline ou à l'un des adjuvants peuvent entraîner des réactions cutanées larges, des gonflements importants de la peau et des muqueuses (angioœdème), une détresse respiratoire, une chute de tension et exceptionnellement un arrêt de la circulation.

Un traitement à l'insuline peut déclencher la formation d'anticorps (substances de défense de l'organisme) contre l'insuline étrangère. Dans de rares cas, il peut être nécessaire d'adapter la posologie.

Rarement voire occasionnellement, le traitement à l'insuline peut également provoquer dans le corps des rétentions d'eau provisoires, qui peuvent se manifester sous forme de gonflements dans la région de la jambe et de la cheville.

Population pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité de Toujeo ont été démontrées dans une étude chez les enfants âgés de 6 ans à moins de 18 ans atteints de diabète de type 1. La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables observés dans la population pédiatrique n'indiquent pas de différences par rapport à l'expérience observée dans la population générale atteinte de diabète. Les données de sécurité des études cliniques ne sont pas disponibles chez les enfants de moins de 6 ans.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Pour éviter les conséquences sévères, veuillez informer votre médecin *immédiatement* si un effet secondaire est important, s'il survient brusquement ou s'il s'aggrave rapidement.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Avant utilisation, Toujeo SoloStar doit être conservé au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler. Conserver le stylo pré-rempli dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. S'assurer que Toujeo SoloStar n'est pas en contact direct avec le compartiment congélateur ou avec des poches de congélation. Si le médicament a été congelé, celui-ci ne doit plus être utilisé.

Tenir hors de portée des enfants.

Délai d'utilisation après ouverture

Après la première utilisation ou transporté en réserve, Toujeo SoloStar peut être conservé jusqu'à 6 semaines maximum à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Conserver le stylo à l'abri de la lumière. Après 6 semaines de stockage à température ambiante, le médicament,



entamé ou non, doit être jeté. C'est pourquoi, il est recommandé de noter la date de première utilisation sur la boîte ou le stylo.

Si l'aspect de Toujeo se modifie (voir «Comment utiliser Toujeo SoloStar?»), ou si vous pensez que l'insuline n'est plus utilisable, montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien. Toujeo SoloStar ne doit pas tomber ou être soumis à un choc quelconque. Si cela se produit, un nouveau stylo devra être utilisé.

Utilisez des aiguilles conçues pour le Toujeo SoloStar. Fixez une nouvelle aiguille avant chaque injection. Retirez l'aiguille après l'injection et conservez le stylo sans l'aiguille. Veillez également à retirer l'aiguille avant de jeter le stylo. Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées, ceci pour éviter les risques d'infection ou encore les erreurs de doses (si l'aiguille est bouchée notamment).

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques concernant le stockage

Avant utilisation, conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Après la première utilisation, ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Que contient Toujeo?

Principes actifs

1 ml de solution contient 300 unités du principe actif insuline glargine correspondant à 10,91 mg/ml.

Excipients

(Quantité pour 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.

Certains de ces excipients contiennent du sodium.

Numéro d'autorisation

65453 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Toujeo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Toujeo SoloStar est disponible en boîtes de 3 stylos pré-remplis.

Chaque stylo SoloStar pré-rempli contient 1,5 ml, correspondant à 450 unités d'insuline glargine.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Toujeo 300 unités/ml solution injectable en stylo prérempli (SoloStar)

MODE D'EMPLOI

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser votre stylo prérempli Toujeo SoloStar

Toujeo SoloStar contient 300 unités/ml d'insuline glargine dans un stylo prérempli jetable de 1,5 ml.

- **Ne réutilisez jamais les aiguilles.** Si c'est le cas, vous pourriez ne pas avoir votre dose d'insuline (sous-dosage) ou en avoir trop (surdosage) car il peut y avoir obstruction de l'aiguille.
- **Ne retirez pas l'insuline du stylo avec une seringue.** Si c'est le cas, vous aurez trop d'insuline. La graduation sur la plupart des seringues est conçue pour des insulines non concentrées uniquement.

Informations importantes



✗ Ne prêtez jamais votre stylo – il n'est destiné qu'à vous.

✗ N'utilisez jamais votre stylo s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement.

✓ Effectuez toujours un test de sécurité.

✓ Ayez toujours un stylo et des aiguilles de rechange dans le cas où ils seraient endommagés ou si vous les perdiez.

Apprendre la technique d'injection

- Faites-vous expliquer la technique d'injection correcte par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser votre stylo.
- Ayez recours à une aide si vous avez des problèmes dans la manipulation du stylo, par exemple si vous avez des problèmes de vue.
- Lisez attentivement toutes ces instructions avant d'utiliser votre stylo. Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous risquez de vous injecter trop ou pas assez d'insuline.

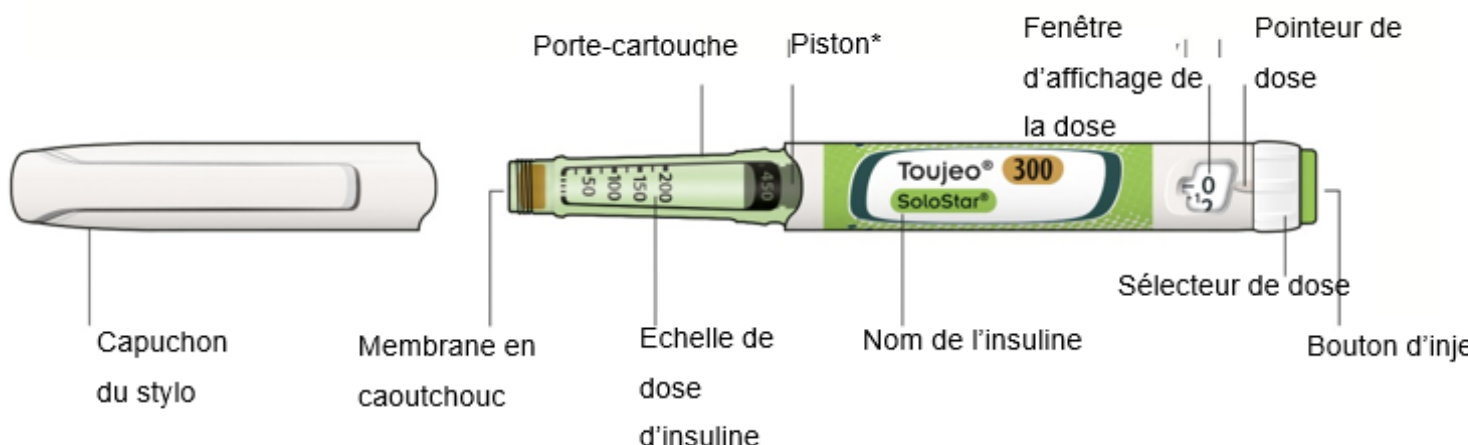
Besoin d'aide ?

Si vous avez des questions concernant votre stylo ou le diabète, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Pour votre injection, vous aurez besoin :

- d'une aiguille neuve stérile (voir ETAPE 2).
- d'un collecteur spécifique pour jeter les aiguilles et stylos usagés.

À propos de votre stylo



* Vous ne verrez le piston qu'après avoir injecté quelques doses.

Durée d'utilisation du stylo

- Votre stylo peut être utilisé pour une durée maximale de 6 semaines après sa première utilisation.

Conservation du stylo

Avant première utilisation

- Conservez vos stylos neufs au réfrigérateur, entre **2 °C et 8 °C**.
- Ne congelez pas les stylos.

Après première utilisation

- Conservez votre stylo à température ambiante, **inférieure à 30 °C**.



- Ne remettez jamais votre stylo au réfrigérateur.
- Ne conservez pas votre stylo avec une aiguille fixée.
- Conservez votre stylo avec son capuchon bien mis en place.

Entretien du stylo

Manipulez votre stylo avec soin.

- Ne faites pas tomber votre stylo sur le sol ou ne le heurtez pas sur des surfaces dures.
- Si vous pensez que votre stylo est endommagé, n'essayez pas de le réparer, utilisez un nouveau stylo.

Protégez votre stylo de la poussière et de la saleté.

- Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre stylo à l'aide d'un linge humide. Ne faites pas tremper, ni laver ni lubrifier votre stylo car cela risquerait de l'endommager.

Elimination du stylo

- Retirez l'aiguille avant de jeter votre stylo.
- Jetez votre stylo usagé comme recommandé par votre pharmacien ou par vos autorités locales.

ETAPE 1: Vérifiez votre stylo

✓ Sortez un nouveau stylo du réfrigérateur au minimum 1 heure avant l'injection. L'injection d'une insuline froide est plus douloureuse.

A Vérifiez le nom et la date d'expiration sur l'étiquette de votre stylo.

- Assurez-vous d'avoir la bonne insuline. Cela est particulièrement important si vous utilisez également d'autres stylos injecteurs.
- N'utilisez jamais votre stylo après la date d'expiration.

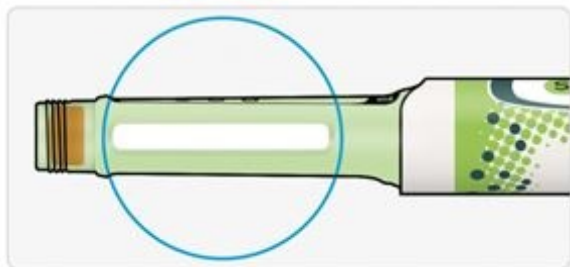


B Retirez le capuchon du stylo.



C Vérifiez que l'insuline est bien claire et limpide.

- N'utilisez pas le stylo si le contenu semble trouble, coloré ou contient des particules.



ETAPE 2: Fixez une aiguille neuve

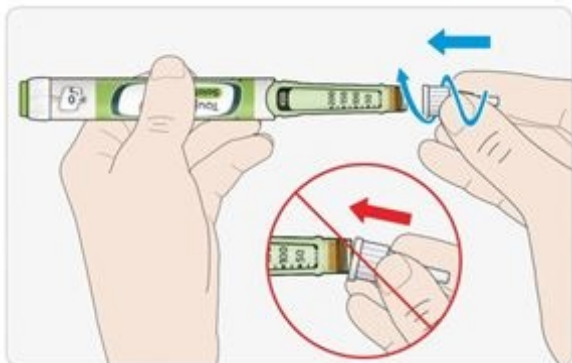


- ✓ Utilisez toujours une aiguille neuve stérile pour chaque injection. Cette mesure sert à prévenir tout risque de contamination, d'infection ou d'obstruction éventuelle de l'aiguille.
- ✓ Utilisez seulement des aiguilles compatibles avec Toujeo (par exemple les aiguilles Becton Dickinson and Company [BD], Ypsomed, Artsana ou Owen Mumford).

A Prenez une aiguille neuve et retirez le film protecteur.



B Maintenez l'aiguille droite et vissez-la sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit fixée. Ne la serrez pas de manière excessive.



C Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille. Gardez-le pour une utilisation ultérieure.



D Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le.



i Manipulation des aiguilles

- Faites attention quand vous manipulez les aiguilles – Cette mise en garde vise à prévenir tout risque de blessure accidentelle et de transmission infectieuse.

ETAPE 3: Effectuez un test de sécurité

- ✓ Effectuez toujours un test de sécurité avant chaque injection – ceci pour permettre :



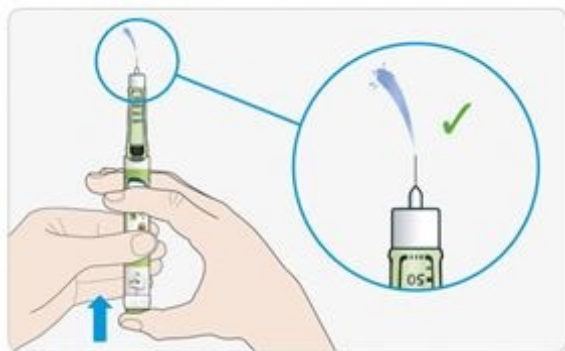
- De vérifier que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement.
- De vous assurer que la bonne dose est délivrée.

A Sélectionnez 3 unités en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de dose se trouve au niveau du trait se situant entre 2 et 4.



B Appuyez à fond sur le bouton d'injection.

- Si de l'insuline sort de l'extrémité de l'aiguille, cela signifie que votre stylo fonctionne correctement.



Si l'insuline ne sort pas de l'aiguille :

- Il est possible que vous deviez répéter cette étape jusqu'à 3 fois avant de voir l'insuline sortir de l'extrémité de l'aiguille.
- Si l'insuline ne sort toujours pas après le 3ème essai, il se peut que l'aiguille soit obstruée. Dans ce cas:
- Changez l'aiguille (voir ETAPE 6 et ETAPE 2).
- Répétez ensuite le test de sécurité (ETAPE 3).
- N'utilisez pas votre stylo s'il n'y a toujours pas d'insuline qui sort de l'extrémité de l'aiguille. Utilisez un nouveau stylo.
- Ne retirez pas d'insuline du stylo avec une seringue.

i Si vous voyez des bulles d'air

- Il se peut que vous voyiez des bulles d'air. Ce phénomène est normal et n'est pas dangereux pour vous.

ETAPE 4: Sélectionnez la dose

X Ne jamais sélectionner une dose ou appuyer sur le bouton d'injection en l'absence d'aiguille fixée au stylo. Cela pourrait endommager votre stylo.



A Assurez-vous qu'une aiguille est bien fixée au stylo et que la dose est bien réglée sur « 0 ».



B Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de dose soit aligné avec la dose souhaitée.

- Si vous dépassez votre dose en tournant trop le sélecteur, vous pouvez revenir en arrière.
- S'il n'y a pas assez d'unités restantes dans votre stylo pour votre dose, le sélecteur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restantes.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner la totalité de votre dose prescrite, fractionnez la dose en deux injections ou utilisez un nouveau stylo.



Comment lire la fenêtre d'affichage de dose

Pour les unités paires, le pointeur de dose est aligné avec le nombre :



Dose sélectionnée : 30 unités

Pour les unités impaires, le pointeur de dose est aligné avec le trait entre les nombres pairs :



Dose sélectionnée : 29 unités

i Unités d'insuline dans votre stylo

- Votre stylo contient un total de 450 unités. Vous pouvez sélectionner des doses de 1 à 80 unités, unité par unité. Chaque stylo contient plus d'une dose.
- Vous pouvez voir approximativement le nombre d'unités restantes de votre stylo en regardant où se situe le piston au niveau de l'échelle de dose d'insuline.

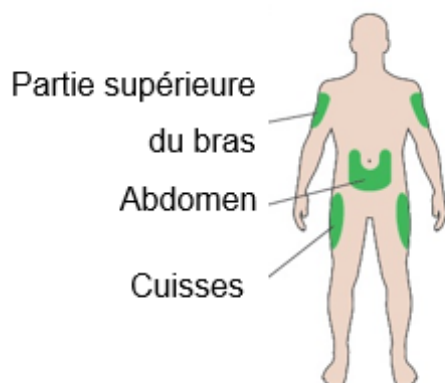
ETAPE 5: Injectez votre dose



i En cas de difficultés à pousser le bouton d'injection, ne le forcez pas car cela risquerait de casser votre stylo. Consultez la section ci-dessous.

A Choisissez un site d'injection comme indiqué sur l'image.

Sites d'injection



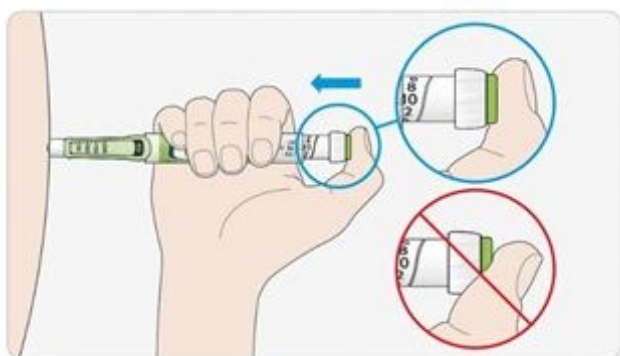
B Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme montré par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

- Ne touchez pas encore au bouton d'injection.



C Placez votre pouce sur le bouton d'injection. Puis appuyez sur le bouton à fond et maintenez-le enfoncé.

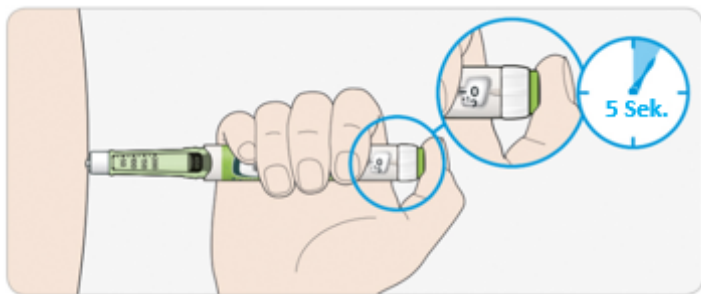
- N'appuyez pas au niveau des angles du bouton – votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.



D Maintenez le bouton d'injection enfoncé et lorsque vous voyez « 0 » dans la fenêtre d'affichage de dose, comptez lentement jusqu'à 5.

- Cela permet de vous assurer que vous avez bien injecté la totalité de la dose.





E Après avoir maintenu enfoncé et avoir compté lentement jusqu'à 5, relâchez le bouton d'injection. Retirez ensuite l'aiguille de votre peau.

i En cas de difficultés à pousser le bouton d'injection :

- Changez l'aiguille (voir ETAPE 6 et ETAPE 2) puis faites un test de sécurité (voir ETAPE 3).
- Si vous avez encore des difficultés à pousser le bouton, prenez un nouveau stylo.
- Ne retirez pas d'insuline du stylo avec une seringue.

ETAPE 6: Retirez l'aiguille

✓ Faites attention quand vous manipulez les aiguilles – Cette mise en garde vise à prévenir tout risque de blessure accidentelle et de transmission infectieuse.

✗ Ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.

A Remettez le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille et utilisez le pour dévisser l'aiguille du stylo.

- Pour prévenir tout risque de blessure accidentelle avec l'aiguille, ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.
- Si l'injection est faite par une autre personne ou si vous faites l'injection à une autre personne, des précautions particulières sont à prendre par cette personne pour retirer et jeter l'aiguille.
- Suivez les mesures de sécurité recommandées pour retirer et jeter les aiguilles (contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère) pour réduire le risque de blessure accidentelle avec les aiguilles et de transmission infectieuse.

B Jetez l'aiguille usagée dans un collecteur spécifique, ou comme indiqué par votre pharmacien.



C Remettez le capuchon du stylo.

- Ne remettez pas le stylo dans le réfrigérateur.

