

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Toujeo® SoloStar®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Toujeo e quando si usa?

Toujeo SoloStar si presenta in cartucce contenute in un iniettore (penne preriempite). Toujeo è una soluzione per iniezioni, limpida e incolore, contenente insulina glargine. L'insulina glargine è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana. Viene prodotta mediante tecniche d'ingegneria genetica, utilizzando batteri. L'insulina glargine mostra di possedere un effetto ipoglicemizzante duraturo e regolare.

Toujeo viene impiegato, su prescrizione medica, per abbassare valori ematici di zucchero (glicemia) troppo elevati nei pazienti adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni, affetti da diabete mellito, una malattia caratterizzata dall'insufficiente produzione di insulina da parte dell'organismo, e quindi da un insufficiente controllo dei livelli di glicemia (diabete).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per quanto riguarda il dosaggio, i controlli (esami del sangue e delle urine), la dieta e l'attività fisica (lavoro fisico e attività sportive), bisogna che lei si attenga scrupolosamente ai consigli del suo medico. Comunichi sempre a tutte le persone che l'assistono e la curano che ha bisogno di insulina.

Prima di affrontare un viaggio, chiarisca con il suo medico tutti i punti che possono riguardare il suo trattamento. In particolare, si informi sulla disponibilità d'insulina nel paese visitato e, provveda a portare con sé una scorta sufficiente d'insulina e l'occorrenza per le iniezioni, oltre che ad assicurare la corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio. Rifletta, inoltre, sugli orari dei pasti e dell'assunzione d'insulina durante il viaggio, sul passaggio ad altri fusi orari e sui possibili nuovi rischi sanitari legati al paese visitato.

Quando non si può assumere Toujeo?

Toujeo non va usato in caso di allergia all'insulina glargine o a uno degli eccipienti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Toujeo?

Nel diabetico curato con insulina c'è sempre il rischio di un livello insufficiente di glucosio nel sangue (ipoglicemia), soprattutto se le iniezioni o l'alimentazione sono irregolari, se i valori glicemici subiscono forti oscillazioni o sono in media bassi, oppure all'inizio della terapia. Questo fenomeno può pregiudicare la sicurezza del paziente, ad es. nella guida di un'automobile o nell'utilizzo di attrezzi. Il consumo di alcol aumenta ulteriormente questo rischio perché impedisce la trasformazione dell'amido in zucchero nel fegato.

Sia anche prudente se in passato ha sofferto di gravi crisi ipoglicemiche o se tenta di mantenere bassi i livelli di glicemia con iniezioni multiple (penna con insulina basale o bolo insulinico).

Attenuazione dei sintomi premonitori del livello insufficiente di glucosio nel sangue (ipoglicemia):

In certe situazioni, i sintomi premonitori di un livello insufficiente di glucosio nel sangue (ipoglicemia) possono essere poco pronunciati, per cui l'ipoglicemia può manifestarsi improvvisamente: vedere «Quali effetti collaterali può avere Toujeo?».

Per poter prevenire l'ipoglicemia, porti sempre delle zollette di zucchero o di glucosio e ne prenda ai primi sintomi. Porti sempre con sé la tessera di riconoscimento per diabetici.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!). Quest'informazione è importante in quanto questi medicinali potrebbero influire sull'effetto



dell'insulina e/o sulla glicemia. In tal caso, può essere necessario correggere la dose d'insulina somministrata per evitare che la glicemia sia troppo bassa o troppo alta. Tenga conto di questo non solo quando prende un nuovo medicamento, ma anche quando ne interrompe l'assunzione.

Nella lista che segue, sono riportati esempi di interazioni con altri medicinali; il medico o il farmacista sono in possesso di una lista completa. Tra i medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue figurano, accanto ad altri antidiabetici, anche certi medicinali per il trattamento dell'ipertensione, delle malattie infettive, della depressione e della febbre/dei dolori (aspirina).

L'alcol può aggravare pericolosamente un'ipoglicemia.

I medicinali betabloccanti possono ridurre o mascherare i segni di un'ipoglicemia.

Dei medicinali che possono innalzare la glicemia fanno parte, tra gli altri, i contraccettivi orali, i corticosteroidi, quelli utilizzati per determinati trattamenti contro l'AIDS, l'asma o le allergie e, inoltre, determinati neurolettici e diuretici.

Anche il consumo di marijuana può determinare l'innalzamento della glicemia (l'effetto sulla glicemia di altre sostanze illegali non è stato sperimentato).

Certi medicinali possono causare sia l'innalzamento sia l'abbassamento della glicemia.

Chieda sempre informazioni al suo medico sugli effetti collaterali dei medicinali che vengono prescritti o che compra di sua iniziativa in farmacia. Tenga presente che le interazioni con altri medicinali non sono sempre prevedibili e misuri spesso la glicemia.

In linea di principio, prenda altri medicinali solo dopo aver consultato il suo medico. L'alcol è meno ben tollerato. La quantità consentita deve essere stabilita con il medico.

La sua capacità di concentrazione o di reazione può risultare ridotta in caso di bassi (ipoglicemia) o elevati (iperglicemia) livelli di zucchero nel sangue o problemi della vista. Questo fenomeno può ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

In caso di malattie, la somministrazione d'insulina non va interrotta, ma si può verificare in tale periodo un'alterazione del fabbisogno insulinico. In caso di infezioni, di febbre o di operazioni chirurgiche, si può aver bisogno di più insulina del solito. Se soffre di alterazioni della funzione renale o epatica, il suo medico potrà eventualmente decidere di ridurre la dose d'insulina.

Se soffre di diarrea o di vomito, oppure se mangia meno del solito, può darsi che abbia bisogno di meno insulina del solito. Comunque, nella maggior parte dei casi, è meglio consultare un medico. Lo chiami tempestivamente.

Se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulinodipendente), non interrompa il trattamento insulinico e si accerti di assumere carboidrati in quantità sufficiente.

L'efficacia e la sicurezza di Toujeo nei bambini di età inferiore ai 6 anni non sono state ancora dimostrate.

Prevenzione degli errori di medicazione:

L'etichettatura dell'insulina deve essere sempre controllata prima di ogni iniezione per evitare errori di medicazione tra Toujeo e le altre insuline, in particolare quelle a breve durata d'azione. Degli errori di medicazione sono stati riportati in particolare per quanto riguarda le insuline ad azione rapida somministrate accidentalmente al posto di insuline ad azione prolungata (vedere «Quali effetti collaterali può avere Toujeo?»).

Per evitare potenziali errori di dosaggio e sovradosaggio non usi mai una siringa per prelevare il prodotto contenuto nella penna preriempita.

Toujeo SoloStar penna preriempita è adatta solo per iniezione sottocutanea.

Parli con il suo medico se deve iniettarsi l'insulina con un altro metodo.

Deve essere utilizzato un nuovo ago sterile per ogni nuova iniezione. Il riutilizzo di un ago aumenta il rischio che questo si ostruisca, con conseguente possibile sottodosaggio o sovradosaggio. Se l'ago è ostruito, segua le istruzioni riportate nella guida per l'uso della penna. Come con tutte le penne di insulina, deve verificare il numero di unità selezionate nella finestra di visualizzazione della penna (vedere «Come



usare Toujeo SoloStar?»).

Rotazione del sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere costantemente ruotato per evitare alterazioni cutanee; se si inietta l'insulina troppo spesso nel medesimo sito, il tessuto adiposo può ridursi (lipoatrofia) o andare incontro a ispessimento (lipoipertrofia), comportando la formazione di indurimenti (sensazioni grumose sotto la pelle (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Toujeo?»)). L'insulina può non esplicare perfettamente il suo compito se viene iniettata in una zona grumosa (vedere la rubrica «Come usare Toujeo?»). Contatti il suo medico se attualmente sta iniettando in una zona grumosa prima di iniziare a iniettare in una zona illesa. Il suo medico le chiederà probabilmente di verificare la glicemia con maggiore attenzione e di regolare la dose dell'insulina o quella di altri medicinali antidiabetici.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Toujeo durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili studi scientifici sistematici sull'uso di Toujeo durante la gravidanza. Toujeo può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento, se le è stato prescritto dal medico.

Informi il medico se prevede una gravidanza o se è incinta. Il fabbisogno d'insulina si modifica durante la gravidanza e dopo il parto. È importante, anche per la salute del neonato, che tenga sotto controllo scrupolosamente la sua glicemia e che vengano evitate le crisi ipoglicemiche.

Se allatta, può essere necessario modificare la dose d'insulina e la dieta alimentare.

Come usare Toujeo SoloStar?

Legga attentamente le istruzioni per l'uso di Toujeo SoloStar alla fine di queste informazioni per il paziente. Impieghi Toujeo SoloStar esattamente come descritto in queste avvertenze per l'uso.

Controlli l'etichetta prima dell'uso, per evitare qualsiasi confusione tra i vari tipi di insulina.

Se non segue tutte queste istruzioni, rischia di ottenere una dose insufficiente o eccessiva di insulina. Si raccomanda di eseguire il test di sicurezza descritto al punto 3 di queste avvertenze per l'uso, per evitare che la dose di insulina somministrata sia incompleta. In tal caso, dovrà aumentare la frequenza con cui verifica la sua glicemia e potrà aver bisogno di somministrarsi dosi di insulina supplementari.

Toujeo può essere somministrato a persone anziane, a persone che soffrono di disturbi renali o epatici nonché ad adolescenti e bambini che hanno più di 6 anni di età.

Toujeo può essere utilizzato in tutta sicurezza negli adolescenti e nei bambini che abbiano compiuto i 6 anni – anche come trattamento iniziale – secondo le stesse modalità seguite per i pazienti adulti.

Quando si passa da un'altra insulina basale a Toujeo, il medico potrebbe voler valutare e personalizzare le dosi di insulina basale e di insulina rapida, al fine di ridurre il rischio di ipoglicemia.

In relazione al suo stile di vita e ai suoi valori glicemici il medico

- stabilirà la quantità giornaliera di Toujeo a lei adatta,
- le dirà con che frequenza controllare la glicemia e se dovrà effettuare analisi delle urine,
- le spiegherà in quali situazioni iniettare una dose maggiore o minore di Toujeo,
- le mostrerà in quale punto cutaneo iniettare Toujeo SoloStar.

Toujeo SoloStar contiene un'insulina a azione protratta. Il suo medico l'ha prescritta probabilmente in combinazione con un'insulina a azione pronta o assieme a delle compresse contro l'iperglicemia.

La sua glicemia può essere influenzata da molti fattori. Conoscendo questi fattori è possibile reagire in modo corretto alle variazioni della glicemia allo scopo di evitare le situazioni di iper- o di ipoglicemia



(vedere «Quali effetti collaterali può avere Toujeo?»).

Toujeo viene somministrato una volta al giorno, e sempre alla stessa ora. Viene iniettato sotto la cute. Non iniettare Toujeo in una vena, poiché questo può modificare il suo meccanismo d'azione e può provocare una crisi ipoglicemica.

Cambiare ogni volta il punto d'iniezione, sempre nell'ambito della regione cutanea desiderata.

Toujeo si presenta in una cartuccia sigillata all'interno di una penna pre-riempita (SoloStar).

Toujeo SoloStar eroga una dose singola che può andare da 1 a 80 unità. Il contatore della dose indica il numero di unità di Toujeo da iniettare. La penna preriempita è concepita appositamente per Toujeo, quindi non è necessario alcun ricalcolo della dose.

Prima dell'uso, esamini sempre attentamente la cartuccia. Proceda all'uso solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e dall'aspetto acquoso e non contiene residui visibili in sospensione. Toujeo è una soluzione pronta per essere iniettata e non va agitata o miscelata prima dell'uso.

Si raccomanda di conservare Toujeo SoloStar a temperatura ambiente per almeno 1 ora prima di usarla.

Prima dell'utilizzo, rimuovere tutte le bolle d'aria. Fare attenzione che né alcool né altri disinfettanti o altre sostanze contaminino l'insulina.

Non miscelare Toujeo con insulina di altro tipo o con altri medicinali. Non diluire. La miscelazione o la diluizione possono alterare l'azione di Toujeo.

Non riutilizzare le penne vuote. Queste non devono essere nuovamente riempite e devono essere correttamente eliminate. Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente.

Impieghi di regola sempre una nuova penna Toujeo SoloStar in caso di inatteso peggioramento del suo stato glicemico. Se ritiene che Toujeo SoloStar non funzioni a dovere, consulti le istruzioni per l'uso oppure chieda aiuto al suo medico o al suo farmacista. Se Toujeo SoloStar risulta danneggiata o non funziona correttamente (per cause meccaniche) la getti e ne usi una nuova.

È consigliabile consultare in anticipo il medico curante sul da farsi se si inietta una quantità eccessiva o troppo bassa di Toujeo, oppure se salta una somministrazione. La prescrizione del medico (dose giornaliera di insulina, dieta alimentare e attività fisiche abituali) deve essere seguita scrupolosamente e non va modificata di sua iniziativa. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Toujeo?

Sono stati riferiti casi di scambio accidentale, al momento della somministrazione, tra l'insulina glargine e altre insuline, in particolare le insuline ad azione rapida. Al fine di evitare errori di somministrazione del farmaco tra le varie formulazioni di insulina, verifichi sempre l'etichetta del prodotto prima dell'iniezione.

Con l'applicazione di Toujeo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

1. L'effetto collaterale più importante di una terapia con insulina, che può manifestarsi improvvisamente e costituire un pericolo per la salute del paziente, è l'ipoglicemia (diminuzione dei livelli di glucosio al di sotto dei valori normali). Essa corrisponde a una caduta della glicemia al di sotto delle 2–3 mmol/l.

a) I sintomi seguenti indicano un'ipoglicemia:

sudorazione, sensazione di fame, tremore (segni premonitori di tipo vegetativo, che costituiscono una reazione del corpo all'ipoglicemia), palpitazioni cardiache, mal di testa, difficoltà di concentrazione, comportamento strano e turbe della coscienza (eccitabilità, aggressività, confusione, stordimento) e disturbi della coordinazione, della vista o della parola. In mancanza di trattamento si può perdere conoscenza. Questi sintomi insorgono perché arriva troppo poco zucchero al cervello.

b) Attenuazione/modifica dei segni premonitori dell'ipoglicemia:

specialmente quando la glicemia è regolata su valori bassi, ma anche quando il diabete dura da lungo tempo, quando si cambia preparato e in altre circostanze, i sintomi premonitori di tipo vegetativo dell'ipoglicemia possono presentarsi in forma attenuata (vedere sopra). Alcuni pazienti hanno constatato



questo fenomeno anche passando dall'insulina di origine animale a quella umana o, occasionalmente, cambiando preparato. In questi casi, un'ipoglicemia può manifestarsi già in fase iniziale e inaspettatamente soprattutto sotto forma di difficoltà di concentrazione, comportamento strano e turbe della coscienza, che possono indurla a non agire abbastanza presto prendendo lo zucchero. Presti attenzione a questi cambiamenti dei sintomi e ne informi anche le persone che frequenta abitualmente.

Il passaggio a un altro tipo di insulina si può fare solo sotto attento controllo medico e dopo essere stati adeguatamente istruiti. Anche la dose e il momento dell'iniezione si possono cambiare solo col consenso del medico o su sua indicazione.

c) Trattamento dell'ipoglicemia:

ai primi sintomi prenda del glucosio o delle zollette di zucchero (almeno 2-4 pezzi). Se è ancora cosciente, anche un estraneo può metterle delle zollette di zucchero tra denti e guancia. In casi gravi una persona competente o un medico potrebbero eventualmente praticarle una iniezione di 0.5-1 mg di glucagone. Quindi dovrà ingerire al più presto possibile zucchero/alimenti ricchi di carboidrati (pane, frutta).

d) Cause dell'ipoglicemia:

possono causare ipoglicemia soprattutto l'omissione di un pasto, sforzi fisici eccezionali, vomito, eventualmente diarrea o una dose eccessiva di insulina, malattie che diminuiscono il fabbisogno di insulina, oppure interazioni con altri medicinali. Dopo ogni ipoglicemia severa bisogna informare il medico e controllare la regolazione del livello del glucosio nel sangue.

2. Un aumento eccessivo del livello di glucosio nel sangue può causare entro alcune ore o entro un giorno un coma diabetico con perdita dei sensi. Le cause possono essere errori nella dieta, sospensione o riduzione delle iniezioni di insulina, o sottovalutazione di un aumento del fabbisogno di insulina (infezioni con o senza febbre). Se compaiono i seguenti sintomi contatti immediatamente il suo medico: aumento della sete, grandi quantità di urine, mancanza di appetito, stanchezza, aumento della frequenza e della profondità della respirazione, valori elevati della glicemia, valori elevati di glucosio e acetone nell'urina.

3. Altri effetti collaterali: pronunciate fluttuazioni (miglioramento o peggioramento) dello stato glicemico possono condurre a una limitazione temporanea della capacità visiva. Se soffre di una retinopatia proliferativa (malattia degli occhi causata dal diabete), le ipoglicemie gravi possono condurre a una temporanea cecità.

Reazioni cutanee nel sito di iniezione:

Se si inietta troppo spesso l'insulina nel medesimo punto, il tessuto adiposo può ridursi (lipoatrofia) oppure andare incontro a ispessimento (lipoipertrofia) (può riguardare fino a 1 utilizzatore su 100). Gli indurimenti sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina cosiddetta amiloide (amiloidosi cutanea, di cui non si conosce la frequenza alla quale si manifesta). L'iniezione di insulina a questo livello può modificarne probabilmente gli effetti. Ruoti pertanto il sito di iniezione a ogni somministrazione per evitare alterazioni della pelle di questo tipo. Contatti il suo medico se attualmente sta iniettando in una zona indurita prima di iniziare a iniettare in una zona illesa. Il suo medico le chiederà probabilmente di verificare la glicemia con maggiore attenzione e di regolare la dose dell'insulina o quella di altri medicinali antidiabetici (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Toujeo?» e «Come usare Toujeo?»).

Nel 3-4% dei pazienti si possono manifestare delle reazioni nel punto d'iniezione (ad es. arrossamento, insolito forte dolore all'iniezione, prurito, gonfiore, edema o infiammazione). Tali reazioni possono anche estendersi alle immediate vicinanze del punto d'iniezione. La maggior parte delle reazioni lievi regredisce entro pochi giorni o settimane. Quando queste manifestazioni compaiono entro qualche minuto o mezz'ora al massimo dopo l'iniezione e non restano limitate alla zona d'iniezione, bisogna *immediatamente* consultare il medico.

Le reazioni allergiche gravi all'insulina sono rare. Tali reazioni all'insulina o a uno degli eccipienti possono condurre a estese eruzioni cutanee, pronunciato gonfiore a carico della cute e delle mucose (angioedema), sofferenza respiratoria, caduta della pressione arteriosa e in casi eccezionali anche a collasso circolatorio.

Un trattamento con insulina può provocare la formazione di anticorpi (sostanze di difesa dell'organismo) diretti contro l'insulina estranea all'organismo. Ciò può rendere necessario, in rari casi, l'adeguamento del dosaggio dell'insulina.



In casi rari oppure occasionalmente, il trattamento insulinico può portare anche ad accumuli di liquidi nell'organismo che si possono manifestare sotto forma di gonfiori delle gambe e delle caviglie.

Popolazione pediatrica

L'innocuità e l'efficacia di Toujeo sono state dimostrate in uno studio condotto su bambini di età compresa tra 6 e 18 anni, affetti da diabete di tipo 1. La frequenza, il tipo e la gravità degli effetti indesiderati osservati nella popolazione pediatrica non evidenziano differenze rispetto alla popolazione generale di pazienti diabetici. I dati degli studi clinici riguardanti la sicurezza non sono disponibili nei bambini con meno di 6 anni.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista. Allo scopo di evitare delle gravi conseguenze, informi immediatamente il medico curante quando un effetto collaterale appare grave, compare improvvisamente o peggiora rapidamente.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Prima dell'utilizzo Toujeo SoloStar va conservata in frigorifero (2-8 °C). Non congelare. Conservare la penna pre-riempita nella confezione originale, al riparo dalla luce. Accertarsi che Toujeo SoloStar non sia a contatto diretto con il comparto congelatore o con le tasche di congelamento. Se la soluzione è stata congelata, non deve più utilizzarla.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura o nel trasporto di riserva Toujeo SoloStar può essere conservato fino a 6 settimane a una temperatura non superiore a 30 °C. Non refrigerare. Conservare la penna al riparo dalla luce. Dopo 6 settimane di conservazione a temperatura ambiente la penna va eliminata, anche se è ancora integra. Si consiglia, quindi, di annotare la data di apertura sull'imballaggio o sull'etichetta del contenitore.

Se l'aspetto di Toujeo subisce delle variazioni (vedere «Come usare Toujeo SoloStar?»), oppure se pensa che l'insulina non sia più utilizzabile, mostri il medicinale al suo medico o al suo farmacista. Toujeo SoloStar non deve cadere o subire urti. Se ciò accade, utilizzi una nuova penna.

Utilizzi aghi per Toujeo SoloStar. Prima di ogni iniezione deve applicare un nuovo ago. L'ago deve essere rimosso dopo l'iniezione e la penna deve essere conservata senza ago. Inoltre, deve essere certo della rimozione dell'ago prima di eliminare la penna. Gli aghi non devono essere riutilizzati al fine di evitare i rischi di infezione o anche gli errori di dosaggio (in particolare se l'ago è bloccato).

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Istruzioni di conservazione

Prima dell'uso, conservare in frigorifero (2-8 °C).

Dopo il primo utilizzo, non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Cosa contiene Toujeo?

Principi attivi

1 ml di soluzione contiene 300 unità del principio attivo insulina glargine corrispondenti a 10,91 mg/ml.

Sostanze ausiliarie

(Quantità per 1 ml) glicerolo (85 per cento) 20 mg, metacresolo 2,7 mg, cloruro di zinco 0,19 mg, idrossido di sodio (E524), acido cloridrico (E507), acqua per soluzioni iniettabili 1 ml.

Alcuni di questi eccipienti contengono sodio.

Numero dell'omologazione



Dov'è ottenibile Toujeo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Toujeo SoloStar è disponibile in scatole da 3 penne preriempite.

Ciascuna penna preriempita SoloStar contiene 1,5 ml, corrispondenti a 450 unità di insulina glargine.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Toujeo 300 unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita (SoloStar)

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare SoloStar, legga attentamente le seguenti avvertenze

Toujeo SoloStar contiene 300 unità/ml di insulina glargine in una penna preriempita monouso da 1,5 ml.

- **Non riutilizzare mai gli aghi.** Se lo fa, potrebbe non ricevere la dose prescritta (sottodosaggio) o ricevere una dose eccessiva (sovradosaggio), perché l'ago potrebbe ostruirsi.
- **Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.** Se lo fa, la dose di insulina sarà eccessiva. La scala sulla maggior parte delle siringhe è adatta solo per insulina non concentrata.

Informazioni importanti

 Non condividere mai la penna, è destinata solamente a lei.

 Non utilizzare mai la penna se è danneggiata o se non è sicuro del suo corretto funzionamento.

 Effettuare sempre un test di sicurezza.

 Avere sempre a disposizione una penna di riserva e aghi di riserva in caso di smarrimenti o mancato funzionamento.

Imparare a fare l'iniezione

- Discuta con il medico, il farmacista o l'infermiere come fare l'iniezione prima di usare la penna.
- Chieda aiuto in caso di problemi nella manipolazione della penna, per esempio se ha problemi di vista.
- Legga le presenti istruzioni interamente prima di usare la penna. Se non segue queste istruzioni interamente, può assumere troppa o troppo poca insulina.

Ha bisogno di aiuto?

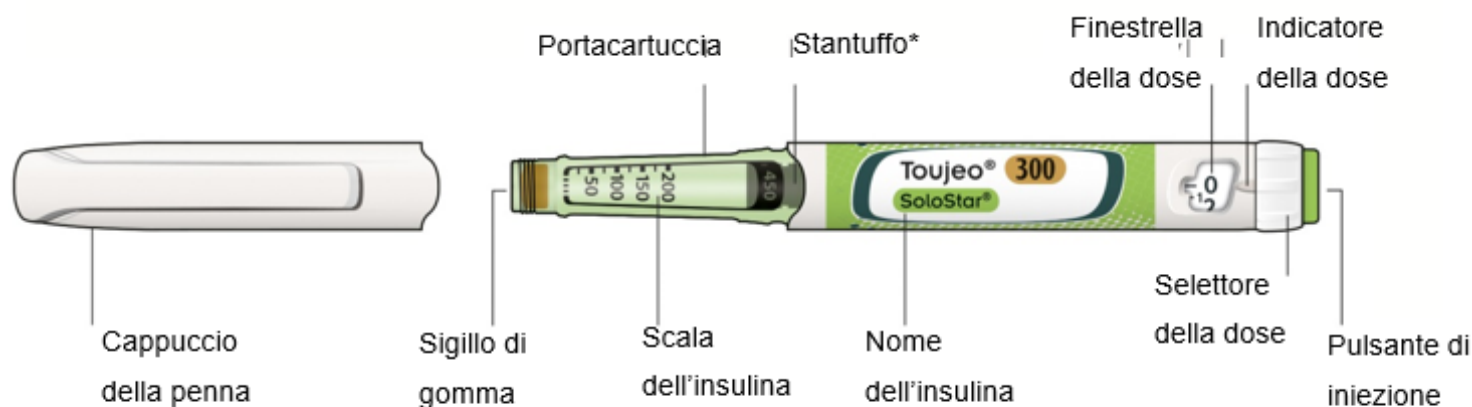
Se ha qualsiasi domanda sulla penna o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Articoli supplementari necessari:

- un nuovo ago sterile (vedere PUNTO 2).
- un contenitore resistente alle punture per gli aghi e le penne utilizzati.

Conoscere la penna





* Lo stantuffo è visibile solo dopo aver iniettato alcune dosi.

Usare entro

- Usare la penna solo fino a 6 settimane dopo il primo utilizzo.

Come conservare la penna

Prima del primo utilizzo

- Tenere le nuove penne in frigorifero, a **2 °C-8 °C**.
- Non congelare.

Dopo il primo utilizzo

- Tenere la penna a temperatura ambiente, **inferiore a 30 °C**.
- Non mettere mai la penna di nuovo in frigorifero.
- Non conservare mai le penne con l'ago inserito.
- Conservare le penne con il cappuccio inserito.

Manutenzione della penna

Maneggiare la penna con cura.

- Non farla cadere o urtare contro superfici dure.
- Se ritiene che la penna sia danneggiata, non tenti di ripararla, ne usi una nuova.

Proteggere le penne dalla polvere e dallo sporco.

- L'esterno delle penne può essere pulito con un panno umido. Non immergere, lavare o lubrificare la penna, poiché potrebbe danneggiarsi.

Smaltimento della penna

- Rimuovere l'ago prima di gettare la penna.
- Gettare le penne utilizzate come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.

PUNTO 1: Controllare la penna

✓ Prendere una nuova penna dal frigorifero almeno 1 ora prima dell'iniezione. L'iniezione di insulina fredda è più dolorosa.

A Controllare il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

- Assicurarsi di avere l'insulina corretta. Questo è particolarmente importante se utilizza altri iniettori a penna.
- Non usare mai le penne dopo la data di scadenza.



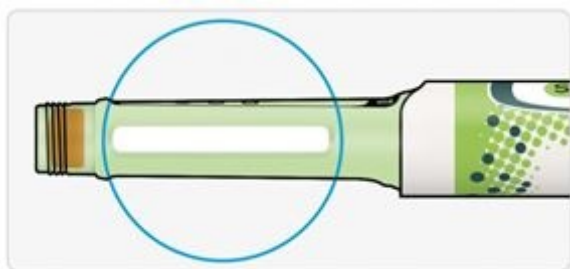


B Togliere il cappuccio.



C Controllare che l'insulina sia limpida.

- Non usare la penna se l'insulina appare torbida, colorata o contiene particelle.



PUNTO 2: Inserire un nuovo ago

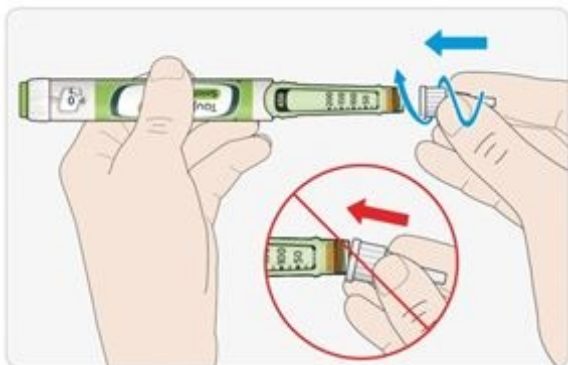
✓ Usare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. In questo modo si evitano aghi ostruiti, contaminazioni e infezioni.

✓ Usare solo aghi compatibili con l'uso di Toujeo (per esempio aghi Becton Dickinson and Company [BD], Ypsomed, Artsana o Owen Mumford).

A Prendere un nuovo ago e staccare il sigillo protettivo.



B Tenere l'ago diritto e avvitarlo sulla penna fino a quando è ben saldo. Non stringerlo troppo.



C Estrarre il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per dopo.





D Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo.



i Come maneggiare gli aghi

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni.

PUNTO 3: Eseguire un test di sicurezza

✓ Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ogni iniezione, allo scopo di:

- controllare che penna e ago funzionino correttamente.
- assicurarsi di ricevere la dose di insulina corretta.

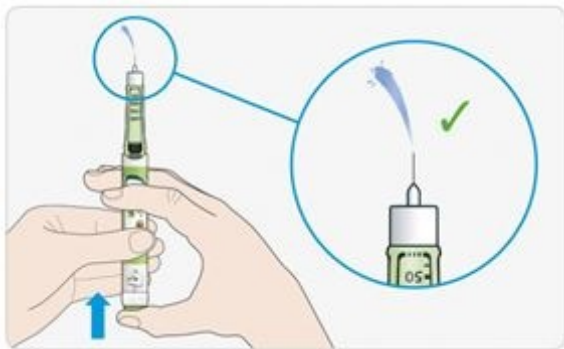
A Selezionare 3 unità ruotando il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose si trova nella posizione tra 2 e 4.



B Premere il pulsante d'iniezione fino in fondo.

- Se dalla punta dell'ago fuoriesce insulina, la penna funziona correttamente.





Se non fuoriesce insulina:

- Potrebbe essere necessario dover ripetere l'operazione fino a 3 volte prima di vedere fuoriuscire l'insulina.
- Se anche dopo aver ripetuto l'operazione tre volte non fuoriesce insulina, l'ago potrebbe essere ostruito. In questo caso:
- sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2).
- poi ripetere il test di sicurezza (PUNTO 3).
- Non usare la penna se anche a questo punto dall'ago non fuoriesce insulina. Usare una nuova penna.
- Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.



Se sono presenti bollicine d'aria

- Nell'insulina possono essere visibili bollicine d'aria. È normale, non sono pericolose.

PUNTO 4: Selezionare la dose



Non selezionare mai una dose o premere il pulsante d'iniezione senza un ago inserito. La penna potrebbe subire danni.

A Assicurarsi che sia inserito un ago e che la dose sia impostata su «0».



B Ruotare il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose è allineato con la dose desiderata.

- Se è stata selezionata una dose superiore, è possibile ruotare il selettore del dosaggio in senso contrario.
- Se la penna non contiene unità sufficienti per la dose, il selettore della dose si ferma sul numero di unità rimaste.
- Se non è possibile selezionare la dose completa prescritta, suddividere la dose in due iniezioni o usare una nuova penna.





Come leggere la finestrella di dosaggio

Per le unità pari, l'indicatore della dose è allineato con il numero:



Dose selezionata: 30 unità

Per le unità dispari, l'indicatore della dose è allineato con la linea tra i numeri pari:



Dose selezionata: 29 unità

i Unità di insulina nella penna

- La penna contiene un totale di 450 unità di insulina. Si possono selezionare dosi da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità. Ogni penna contiene più di una dose.
- È possibile vedere quante unità di insulina rimangono in base alla posizione dello stantuffo sulla scala dell'insulina.

PUNTO 5: Iniezione della dose

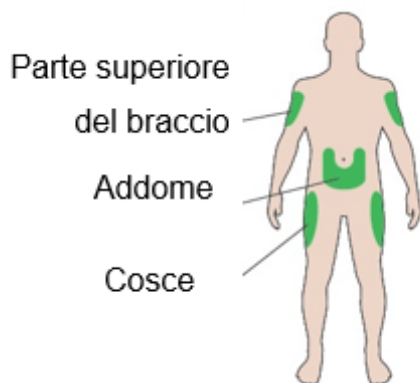


i Se premere il pulsante di iniezione risulta difficile, non forzare, perché la penna si potrebbe rompere. Per suggerimenti vedere la sezione seguente.

A Selezionare un punto in cui eseguire l'iniezione, come illustrato nell'immagine.

Siti di iniezione





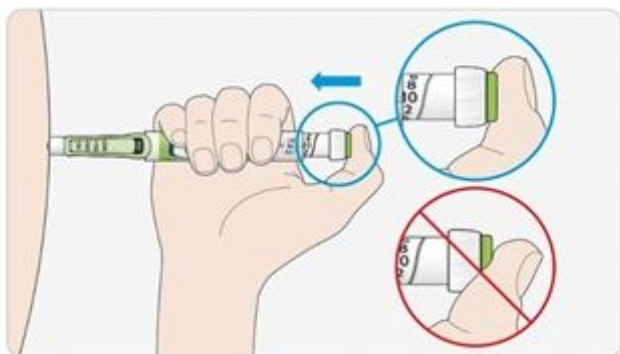
B Inserire l'ago nella pelle come mostrato dal medico, il farmacista o l'infermiere.

- Non toccare ancora il pulsante d'iniezione.



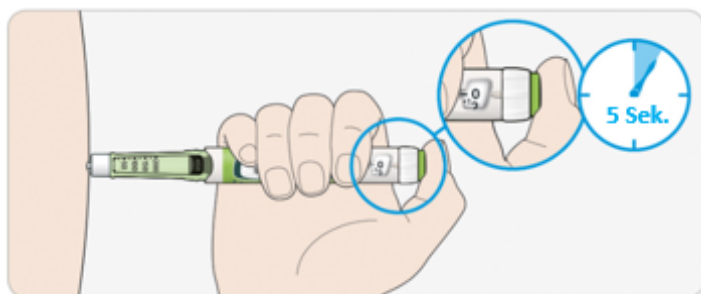
C Posizionare il pollice sul pulsante d'iniezione. Premerlo fino in fondo e tenerlo premuto.

- Non premere il pulsante diagonalmente, altrimenti il pollice potrebbe bloccare la rotazione del selettore della dose.



D Tenere premuto il pulsante d'iniezione, e quando nella finestrella compare il numero «0», contare lentamente fino a 5.

- In questo modo ci si assicura di ricevere la dose completa.



E Dopo aver tenuto premuto il pulsante e aver contato fino a 5, rilasciare il pulsante d'iniezione. Estrarre quindi l'ago dalla pelle.

i Se premere il pulsante risulta difficile:

- Sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2) e poi eseguire un test di sicurezza (vedere PUNTO 3).
- Se premere il pulsante risulta comunque difficile, prendere una nuova penna.
- Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

PUNTO 6: Estrarre l'ago

✓ Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni.

✗ Non reinserire mai il cappuccio interno dell'ago.

A Rimettere il cappuccio esterno sull'ago e utilizzare per svitare l'ago dalla penna.

- Per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago, non riposizionare mai il cappuccio interno dell'ago.
- Se l'iniezione viene praticata da un'altra persona, o se sta praticando l'iniezione ad un'altra persona, è necessario prestare particolare attenzione durante la rimozione e lo smaltimento dell'ago.
- Seguire le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (chieda al medico, al farmacista o all'infermiere) per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago e la trasmissione di malattie infettive.

B Gettare l'ago usato in un contenitore resistente alle punture, o come indicato dal farmacista.



C Richiudere la penna con il cappuccio.

- Non rimettere la penna nel frigorifero.

