

TOUJEO® (INSULINA GLARGINA 300 U/ML)

Toujeo® 300 U/mL SoloStar®, solución inyectable en pluma precargada
Toujeo® 300 U/mL DoubleStar®, solución inyectable en pluma precargada

GUÍA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- **Este documento se distribuye para informar a los profesionales sanitarios sobre los posibles errores de medicación asociados a este tratamiento. Por favor, consulte la ficha técnica del producto antes de prescribir y dispensar una pluma de Toujeo®.**
- **Por favor, proporcione a sus pacientes la Guía del Paciente antes de prescribir o dispensar Toujeo® por primera vez o cuando cambie a una nueva pluma. Debe recomendarles que la lean junto con el prospecto de Toujeo® (disponible en el envase de la pluma que le han prescrito). Asimismo, se deberá asegurar que los pacientes, o sus cuidadores, estén adecuadamente informados sobre cómo utilizar Toujeo® y las peculiaridades de este tratamiento, con la finalidad de reducir los riesgos de errores de medicación.**
- **Recomiende a sus pacientes llevar la guía cuando vayan a la farmacia tras la primera prescripción de Toujeo®.**
- **Es muy importante que explique a sus pacientes:**
 - **Toujeo® y otras insulinas glarginas 100u/mL, no se pueden intercambiar sin llevar a cabo un ajuste previo de la dosis. Dicho ajuste de dosis deberá hacerlo un médico.**
 - **Si se les prescribe un cambio de su insulina a Toujeo®, deberán realizar una estrecha monitorización de sus niveles de glucosa, durante las primeras semanas de esta transición.**

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Enero 2021

Información importante sobre los ajustes durante las primeras semanas posteriores a la prescripción de Toujeo®

- Insulina glargina 100 U/mL y Toujeo® (insulina glargina 300 U/mL) no son bioequivalentes y por lo tanto no son intercambiables sin un ajuste de la dosis. Es muy importante que le haga entender esto a sus pacientes y/o a sus cuidadores.
- Seguramente sea necesario ajustar la dosis en las situaciones en las que se cambie de Toujeo® a una insulina de diferente concentración, o viceversa.
- El régimen de dosificación de Toujeo® (dosis y hora de administración) debe ser ajustado de acuerdo a la respuesta individual al tratamiento. Después de la titulación, se necesita en promedio una dosis de insulina basal entre el 10 y el 18% más alta para alcanzar los rangos objetivo de niveles de glucosa en plasma cuando se usa la formulación Toujeo® 300 U/mL en comparación con la formulación de 100 U/mL.
- **Toujeo® (insulina glargina 300 U/mL) está disponible en dos presentaciones diferentes:**

Toujeo® SoloStar®
(1.5 mL de bolígrafo precargado/450 U)



Toujeo® DoubleStar®
(3 mL de bolígrafo precargado/900 U)



El incremento de la dosis en Toujeo® SoloStar® es de 1 U.

El incremento de la dosis en Toujeo® DoubleStar® es de 2 U.

La dosis administrada es la que se muestra en la ventana de la dosis.

Cambio de otras insulinas a Toujeo®

- Al cambiar de un régimen de tratamiento con una insulina de acción intermedia o prolongada a un régimen con Toujeo®, puede ser necesario un cambio de la dosis de la insulina y un ajuste del tratamiento antihiper glucemiante concomitante. Se recomienda una estrecha monitorización metabólica durante el cambio y en las primeras semanas después de este.
- **El cambio de otras insulinas administradas una vez al día, a Toujeo®,** administrado también una vez al día, puede realizarse unidad en unidad en base a la dosis previa.
- **Para el cambio de otras insulinas administradas dos veces al día, a Toujeo® una vez al día,** la dosis inicial recomendada de Toujeo® es el 80% de la dosis diaria total de la insulina que se está discontinuando.
- Es necesario que los pacientes realicen un control exhaustivo de la glucosa en sangre durante el cambio de insulinas, y durante las primeras semanas posteriores a este.

Cambio de Toujeo® a otras insulinas

- El cambio de Toujeo® (insulina glargina 300 U/mL) a insulina glargina 100 U/mL produce un aumento del riesgo de acontecimientos hipoglucémicos, principalmente durante la primera semana después de este.
- Para reducir el riesgo de hipoglucemia en los pacientes a los que se cambia su régimen de insulina de Toujeo® una vez al día a un régimen de insulina glargina 100U/mL una vez al día, se deberá ajustar la dosis y reducirla en un 20%.

Para obtener información más detallada sobre este medicamento, consulte la ficha técnica de Toujeo® disponible en CIMA (<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=100133034>).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Se recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de errores de medicación o reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar a Sanofi, por teléfono en el 934859649 o por correo electrónico es-farmacovigilancia@sanofi.com