

## Toujeo® (insulina glargina 300 unidades/ml)

### Información para profesionales sanitarios sobre el cambio de insulinas con concentraciones diferentes

El objetivo de esta guía consiste en proporcionarle información acerca de los riesgos de errores de medicación si se realiza un cambio entre las presentaciones de 100 unidades/ml y 300 unidades/ml de insulina glargina sin ajuste de dosis previo.

Los profesionales sanitarios deben proporcionar al paciente una "tarjeta de información para el paciente" y advertirle que lea detalladamente el prospecto con las instrucciones de uso. Aconseje al paciente que lleve consigo la tarjeta.

### Información importante sobre el ajuste de dosis

**Toujeo® SoloStar® es una pluma precargada** que contiene 300 unidades/ml de insulina glargina. Toujeo® (insulina glargina 300 unidades/ml) y Lantus® (insulina glargina 100 unidades/ml) **no son bioequivalentes y no son intercambiables sin un ajuste de la dosis**. Los pacientes deben ser informados de ello.



**En cada receta de Toujeo® debe aparecer por escrito la siguiente información:**

- ✓ El nombre comercial y la concentración (Toujeo® SoloStar® 300 unidades/ml).
- ✓ Dosis diaria recomendada en unidades según las diferentes situaciones descritas en ficha técnica.

La ventana de dosis de la pluma Toujeo® SoloStar® muestra el número de unidades de Toujeo® que se van a inyectar. Para una información detallada sobre la posología, consulte la FT adjunta.

**! Es necesario un ajuste de la dosis cuando los pacientes cambian a una insulina con una concentración diferente.**

✓ El régimen de dosificación de Toujeo® (dosis y hora de administración) debe ser ajustado de acuerdo con la respuesta individual al tratamiento. En el marco de los ensayos clínicos, tras el ajuste de la dosis inicial, se necesitó una dosis de insulina basal entre el 10 % y el 18 % más alta de media para conseguir los niveles de glucosa en plasma deseados cuando se usaba la formulación de 300 unidades/ml en comparación con la formulación de 100 unidades/ml.

**! Es necesaria la monitorización de la glucosa en sangre por parte de los pacientes durante el cambio y las semanas iniciales después del cambio.**

## Toujeo® (insulina glargina 300 unidades/ml)

Información para profesionales sanitarios sobre el cambio de insulinas con concentraciones diferentes

### Cambio de insulina glargina 100 unidades/ml a Toujeo®

- ✓ El cambio de insulina glargina 100 unidades/ml a Toujeo® una vez al día puede realizarse unidad por unidad en base a la dosis previa.

### Cambio de otras insulinas basales a Toujeo®

- ✓ El cambio de insulinas basales una vez al día a Toujeo® una vez al día puede realizarse unidad por unidad en base a la dosis previa.

Para el cambio de insulinas basales 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 basal que va a interrumpirse. **Al cambiar de un régimen de tratamiento con una insulina intermedia o de acción prolongada a un régimen con Toujeo®, puede ser necesario un cambio de la dosis de la insulina basal y un ajuste del tratamiento antihiper glucemiante concomitante. Se recomienda una monitorización metabólica estricta durante el cambio y en las primeras semanas después del cambio.**



### Cambio de Toujeo® a insulina glargina 100 unidades/ml u otras insulinas basales

- ✓ El cambio de Toujeo® (insulina glargina 300 unidades/ml) a Lantus® (insulina glargina 100 unidades/ml) produce un aumento del riesgo de acontecimientos hipoglucémicos, principalmente en la primera semana tras el cambio. Para reducir el riesgo de hipoglucemia, los pacientes que están cambiando su régimen de insulina basal de Toujeo® (insulina glargina 300 unidades/ml) una vez al día a un régimen con Lantus® (insulina glargina 100 unidades/ml) una vez al día deben reducir la dosis en un 20 %.

Para una información más detallada, consulte la FT del medicamento.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de errores de medicación o reacciones adversas relacionadas con este medicamento, al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante la tarjeta amarilla 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](mailto:es-farmacovigilancia@sanofi.com)