

TOUJEO® SOLOSTAR®
(insulina glargina)
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
300 U/mL

TOUJEO®

insulina glargina

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável 300 U/mL: embalagem com 1 caneta descartável preenchida (SoloStar®) contendo 1,5 mL de solução injetável.

USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

TOUJEO 300 U/mL:

Cada mL contém 10,91 mg de insulina glargina equivalente a 300 U de insulina humana.

Excipientes: metacresol, glicerol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de zinco e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOUJEO 300 U/mL é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e 2 em pacientes a partir de 6 anos de idade que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TOUJEO 300 U/mL é um medicamento que contém insulina glargina, uma insulina parecida com a insulina humana, produzida a partir da tecnologia de DNA-recombinante.

A atividade principal das insulinas é a regulação do metabolismo da glicose. TOUJEO 300 U/mL apresenta um efeito mais prolongado quando comparado com a insulina glargina 100 U/mL. Esta ação prolongada da insulina glargina está diretamente relacionada à sua menor taxa de absorção, o que permite uma única administração ao dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TOUJEO 300 U/mL não deve ser usada em pacientes com hipersensibilidade (alergia) à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES****Geral**

A terapia com insulina geralmente requer habilidades apropriadas para o autocontrole do diabetes, incluindo monitorização da glicemia (nível de glicose no sangue), técnicas de injeção adequadas, medidas para o reconhecimento e controle de aumentos ou reduções nos níveis glicêmicos (hipoglicemia - nível baixo de açúcar no sangue ou hiperglicemia - nível elevado de açúcar no sangue). Adicionalmente, você deve aprender como lidar com situações especiais como administração de doses de insulina inadvertidamente aumentadas, doses inadequadas ou esquecidas, ingestão inadequada de alimentos ou perda de refeições. O grau de sua participação no próprio controle do diabetes é variável e é geralmente determinado pelo seu médico.

O tratamento com insulina requer atenção constante para a possibilidade de hiper e hipoglicemia. Você e seus familiares devem conversar com seu médico para saber quais passos tomar se ocorrer suspeita de hiperglicemia ou hipoglicemia e devem saber quando informar o médico.

Na ocorrência de controle de glicemia insuficiente ou tendência de ocorrência de episódios hipo ou hiperglicêmicos, outros fatores como, a aderência do paciente ao tratamento prescrito, a escolha do local de injeção e técnicas de manuseio de aparelhagem para injeção e todos os outros fatores relevantes devem ser revistos antes de considerar um ajuste de dose.

Hipoglicemia

O tempo para a ocorrência da hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas usadas e pode, portanto, alterar quando o tratamento é substituído.

Assim como com todas as insulinas, você deve ter cuidado particular e monitoração intensificada da glicemia quando houver sequelas de episódios hipoglicêmicos, como por exemplo, casos de estenoses (estreitamentos) significativas das artérias do coração ou das veias sanguíneas que suprem o cérebro (risco de complicações cardíacas ou cerebrais da hipoglicemia), bem como pacientes com retinopatia proliferativa (tipo de lesão das células da retina), particularmente quando não tratados com fotocoagulação (tratamento para retinopatia), devido ao risco de cegueira transitória.

Os sintomas iniciais que indicam o início da hipoglicemia ("sintomas de aviso") podem se alterar, ser menos pronunciados ou ausentes em algumas situações, como: controle glicêmico acentuadamente melhor, hipoglicemia de desenvolvimento gradual, idade avançada, na presença de neuropatia autonômica (doença que afeta um ou vários nervos), em pacientes com história longa de diabetes, em pacientes com doenças psiquiátricas ou que estejam sob uso concomitante de outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas). Nestas circunstâncias, a hipoglicemia severa (ou mesmo a perda de consciência) pode desenvolver-se sem que você perceba. O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode atrasar a recuperação de hipoglicemia.

Se valores normais ou diminuídos de hemoglobina glicada forem notados, a possibilidade de episódios de hipoglicemia periódicos ou desconhecidos (especialmente noturnos) devem ser considerados.

Para reduzir o risco de hipoglicemia, é importante que você esteja aderido ao tratamento, respeite a dose prescrita e restrições na dieta, administre corretamente a insulina e reconheça os sintomas da hipoglicemia.

Caso ocorram alguns destes fatores que aumentam a susceptibilidade à hipoglicemia, comunique seu médico, pois ele poderá fazer ajuste de dose:

- alteração da área da injeção;
- aumento na sensibilidade à insulina (por exemplo: remoção dos fatores de stress);
- atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico;
- doenças intercorrentes (por exemplo: vômito ou diarreia);
- ingestão inadequada de alimentos;
- consumo de álcool;
- certos distúrbios endócrinos (hormonais) não compensados;
- uso concomitante de outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas).

Hipoglicemia pode ser corrigida geralmente pela ingestão imediata de carboidrato (como suco de laranja, açúcar, balas, etc). Pelo fato da ação corretiva inicial ter que ser tomada imediatamente, você deve transportar consigo pelo menos 20 g de carboidrato durante todo o tempo, bem como alguma informação que o identifique como diabético.

Nos estudos de TOUJEO, a incidência de hipoglicemia com um nível de glicose abaixo de 54 mg/dL, com ou sem sintomas, em pacientes adultos com diabetes tipo 1 que receberam TOUJEO como parte de um regime de múltiplas injeções diárias foi de 77,7% em 26 semanas. Em pacientes pediátricos com diabetes tipo 1 que receberam TOUJEO como parte de um regime de múltiplas injeções diárias, a incidência de hipoglicemia acompanhada de um valor de glicose automonitorada ou plasmática abaixo de 54 mg/dL, independentemente dos sintomas, foi de 80,3% em 26 semanas.

A incidência de hipoglicemia acompanhada de um valor de glicose automonitorada ou plasmática abaixo de 54 mg/dL, independentemente dos sintomas, em pacientes com diabetes tipo 2 que receberam TOUJEO, variou de 9% a 44,6% em 26 semanas e o maior risco foi observado em pacientes que receberam TOUJEO como parte de um regime de múltiplas injeções diárias.

Mudança de tratamento entre insulina glargina 100 U/mL e TOUJEO 300 U/mL

Uma vez que a insulina glargina 100 U/mL e TOUJEO 300 U/mL não são bioequivalentes e não são intercambiáveis, a mudança do tratamento pode resultar em necessidade de alteração de dose e somente pode ser feita sob estrita supervisão médica (vide “6. Como devo usar este medicamento?”).

Mudança de tratamento entre outras insulinas e TOUJEO 300 U/mL

Alterar o tratamento com outro tipo ou marca de insulina e TOUJEO 300 U/mL deve ser feito sob estrita supervisão médica. Alterações na concentração, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, curta ou longa duração, etc.) origem (animal, humana, análogo de insulina humana) e/ou método de fabricação podem resultar em necessidade de alteração de dose (vide “6. Como devo usar este medicamento?”).

Doenças intercorrentes

O médico deve ser informado caso ocorram doenças intercorrentes, uma vez que a situação necessita da intensificação da monitoração metabólica. Em muitos casos, testes de urina para cetonas são indicados e frequentemente, é necessário ajuste de dose da insulina. A necessidade de insulina é frequentemente aumentada. Em pacientes com diabetes tipo 1, o suprimento de carboidrato deve ser mantido mesmo se os pacientes forem capazes de comer ou beber apenas um pouco ou nenhum alimento, ou estiverem vomitando, etc; em pacientes com diabetes do tipo 1 a insulina não deve nunca ser omitida completamente.

Precauções ao viajar

Antes de viajar, consultar o médico para se informar sobre:

- a disponibilidade da insulina no local de destino;
- o suprimento de insulina, seringas, etc;
- a correta armazenagem da insulina durante a viagem;
- o ajuste das refeições e a administração de insulina durante a viagem;
- a possibilidade da alteração dos efeitos em diferentes tipos de zonas climáticas;
- a possibilidade de novos riscos à saúde nas cidades que serão visitadas.

Prevenção de Erro de Medicação

A embalagem de TOUJEO 300 U/mL deve ser sempre verificada antes de cada injeção para evitar erro de medicação entre TOUJEO 300 U/mL e outras insulinas. Erros de medicação foram relatados em que outras insulinas, em particular insulinas de curta duração, foram administradas acidentalmente ao invés de insulina de ação prolongada.

Para evitar erros de dosagem e um potencial de sobredosagem, nunca utilizar uma seringa para remover o conteúdo de TOUJEO 300 U/mL da caneta SoloStar preenchida.

Você não deve reutilizar as agulhas. Uma nova agulha estéril deve ser anexada antes de cada injeção. A reutilização de agulha aumenta o risco das agulhas ficarem obstruídas o que podem causar uma subdosagem ou sobredosagem. Em caso de obstrução da agulha, verificar as informações descritas na Etapa 3 do Manual de Utilização da Caneta SoloStar de TOUJEO 300 U/mL.

Como para todas as canetas de insulina, você deve verificar visualmente o número de unidades selecionado no contador de doses da caneta. Se você possuir alguma deficiência visual solicite ajuda ou assistência de outra pessoa que tenha uma boa visão e que seja treinada no uso da caneta de insulina.

Gravidez e amamentação

Mulheres com diabetes preexistente ou gestacional devem manter um bom controle metabólico durante a gravidez para prevenir resultados adversos associados com a hiperglicemia. TOUJEO 300 U/mL pode ser utilizada durante a gravidez, se clinicamente necessário.

Nos três primeiros meses, as necessidades de insulina podem diminuir e geralmente aumentam durante o segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina diminuem rapidamente (aumento do risco de hipoglicemia). Portanto, você deve monitorar cuidadosamente a glicemia.

Caso você esteja grávida ou planejando engravidar, informe o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação: Ajustes das doses de insulina e dieta podem ser necessários em mulheres que estão amamentando.

Populações especiais

Pacientes idosos: TOUJEO 300 U/mL pode ser utilizado em pacientes idosos. Entretanto, um monitoramento cuidadoso de glicose é recomendado e um ajuste de dose individual deve ser realizado. Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina.

Pacientes pediátricos a partir de 6 anos de idade: TOUJEO 300U/mL pode ser usado em pacientes pediátricos a partir dos 6 anos de idade. Quando se troca insulina basal por TOUJEO 300U/mL, a redução da dose de insulina basal e em bolus precisa ser considerada individualmente, a fim de minimizar o risco de hipoglicemia. A segurança e eficácia de TOUJEO 300 U/mL não foi estabelecida em pacientes pediátricos menores de 6 anos.

Pacientes com insuficiência dos rins: TOUJEO 300 U/mL pode ser utilizado em pacientes com insuficiência dos rins. Entretanto, um monitoramento cuidadoso de glicose é recomendado e um ajuste de dose individual deve ser

realizado. Em pacientes com insuficiência dos rins, as necessidades de insulina podem ser menores devido ao metabolismo de insulina reduzido.

Pacientes com insuficiência do fígado: TOUJEO 300 U/mL pode ser utilizado em pacientes com insuficiência do fígado. Entretanto, um monitoramento cuidadoso de glicose é recomendado e um ajuste de dose individual deve ser realizado. Em pacientes com insuficiência severa do fígado, as necessidades de insulina podem ser menores devido à redução da capacidade para gliconeogênese (produção de glicose a partir de aglicanos: não-açúcares e não-carboidratos) e do metabolismo de insulina.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como resultado de hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”), a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância.

Você deve conversar com seu médico sobre como tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirige.

Você deve conversar com o médico sobre a prudência de dirigir se apresentar episódios hipoglicêmicos frequentes e redução ou ausência de sinais de advertência de hipoglicemia.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Várias substâncias afetam o metabolismo da glicose e podem requerer ajuste da dose de insulina e particularmente monitorização cuidadosa. Converse com seu médico caso tome algum destes medicamentos:

- anti-hiperglicêmicos, inibidores da ECA, salicilatos, disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da MAO, pentoxifilina, propoxifeno, antibióticos sulfonamídicos, devido à possibilidade de aumentar o efeito de redução de glicemia.
- corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpatomiméticos (como epinefrina, salbutamol, terbutalina), glucagon, isoniazida, derivados da fenotiazina, somatropina, hormônios da tireoide, estrógenos e progestágenos (por exemplo: em contraceptivos orais), inibidores da protease e medicações antipsicóticas atípicas (por exemplo, olanzapina e clozapina), devido à possibilidade de ocorrer uma diminuição no efeito de redução de glicemia.
- betabloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool, pois podem tanto potencializar ou diminuir o efeito da insulina na redução da glicemia.
- pentamidina, que pode causar hipoglicemia, seguida algumas vezes por hiperglicemia.
- medicamentos simpátolíticos como, por exemplo, betabloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, pois os sinais de contrarregulação adrenérgica podem ficar reduzidos ou ausentes.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Canetas não abertas:

TOUJEO 300 U/mL deve ser mantida em temperatura entre 2 e 8°C, protegida da luz.

Não congelar e descartar caso o produto caso tenha sido congelado. Evitar o contato direto do produto com o compartimento do congelador ou pacotes congelados. Antes de utilizar a caneta, mantê-la à temperatura ambiente por no mínimo 1 hora.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Canetas em uso:

Após aberto, válido por 6 semanas (42 dias), protegido da luz e do calor. Conservar em temperatura ambiente até 30°C. As canetas em uso **não** devem ser armazenadas na geladeira. Apenas remover a tampa da caneta no momento de uso do produto.

Guarde sua caneta sempre com a tampa colocada, sem agulha acoplada.

Características do medicamento

Líquido límpido, incolor a quase incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

TOUJEO 300 U/mL é um análogo de insulina humana de longa duração, uma vez ao dia, que pode ser administrada a qualquer hora do dia, preferencialmente, no mesmo horário todos os dias.

O regime de doses (dose e intervalos) deve ser ajustado de acordo com a resposta individual.

Pacientes com diabetes mellitus tipo 1:

TOUJEO 300 U/mL deve ser combinado com uma insulina de rápida/curta ação durante as refeições.

Pacientes com diabetes mellitus tipo 2:

TOUJEO 300 U/mL também pode ser administrado com outros medicamentos anti-hiperglicêmicos.

Flexibilidade no horário da administração

Se necessário, TOUJEO 300 U/mL pode ser administrado até 3 horas antes ou após o horário usual da injeção.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

No caso de esquecimento, orientar o paciente a checar o nível glicêmico e retomar a sua programação de dose única habitual diária. Os pacientes devem ser orientados a não injetar o dobro da dose nos casos de esquecimento.

Início de tratamento

Pacientes com diabetes mellitus tipo 1:

TOUJEO 300 U/mL deve ser administrado, 1 vez ao dia, juntamente com uma insulina específica para refeição e requer ajuste de dose individual.

Pacientes com diabetes mellitus tipo 2: A dose diária inicial recomendada é de 0,2 U/Kg, 1 vez ao dia, seguido por um ajuste de dose individual.

Mudança na Terapia entre insulina glargina 100 U/mL e TOUJEO 300 U/mL

Insulina glargina 100 U/mL e TOUJEO 300 U/mL não são bioequivalentes e não são diretamente intercambiáveis.

- Quando ocorrer a troca de insulina glargina 100 U/mL para TOUJEO 300 U/mL, este pode ser feito de unidade-a-unidade, mas uma dose maior de TOUJEO 300 U/mL (aproximadamente 10-18%) pode ser necessária para alcançar os intervalos alvo dos níveis de glicose no plasma.

- Quando ocorrer a troca de TOUJEO 300 U/mL para insulina glargina 100 U/mL, a dose pode ser reduzida (aproximadamente 20%) para reduzir o risco de hipoglicemia.

Cuidadosa monitorização metabólica é recomendada durante a alteração do tratamento e nas semanas iniciais seguintes.

Mudança na Terapia: de outras insulinas basais para TOUJEO 300 U/mL

Quando ocorrer a alteração de um tratamento com insulina intermediária ou uma insulina de longa-duração para um tratamento com Toujeo 300 U/mL, pode ser necessário ajuste na dose da insulina de basal ou da dose de qualquer anti-hiperglicêmico (dose e intervalo de outras insulinas regulares ou análogos de insulina de curta duração ou outros medicamentos anti-hiperglicêmicos que não são insulinas).

- Alteração de um tratamento uma vez ao dia de insulina basal por TOUJEO 300 U/mL pode ser feito unidade-a-unidade com base na dose de insulina basal.

- Alteração de um tratamento duas vezes ao dia de insulina basal por TOUJEO 300 U/mL, a dose inicial recomendada de TOUJEO 300 U/mL é de 80% da dose diária total de insulina basal que está sendo descontinuada.

Pacientes com altas doses de insulina podem experimentar uma resposta insulínica aumentada com TOUJEO 300 U/mL devido aos anticorpos à insulina humana.

Cuidadosa monitorização metabólica é recomendada durante a alteração do tratamento e nas semanas iniciais seguintes.

Um controle metabólico melhor e o aumento na sensibilidade à insulina podem levar a necessidade de ajuste das doses. Ajuste de dose também pode ser necessário, por exemplo, se houver alteração do peso ou estilo de vida, se houver mudança na hora da administração da dose ou se surgirem outras circunstâncias que aumentem a susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia (vide “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Mudança na Terapia: de TOUJEO 300 U/mL para outras insulinas basais

Supervisão médica com cuidadosa monitorização metabólica é recomendada durante a alteração do tratamento e nas semanas iniciais seguintes.

A bula do produto para o qual o paciente estará mudando deve ser consultada.

Populações especiais

TOUJEO 300 U/mL pode ser usado por pacientes pediátricos a partir de 6 anos, em idosos, pacientes com insuficiência dos rins e do fígado.

Uso em pacientes idosos: nos idosos, a deterioração progressiva da função dos rins pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina (vide “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Uso em pacientes com insuficiência dos rins: em pacientes com insuficiência dos rins, a necessidade de insulina pode ser menor devido ao metabolismo reduzido da insulina (vide “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Uso em pacientes com insuficiência fígado: em pacientes com insuficiência do fígado a necessidade de insulina pode ser menor devido à redução na capacidade para gliconeogênese (produção de glicose pelo fígado) e no metabolismo da insulina.

Uso em pacientes pediátricos a partir dos 6 anos de idade: nas crianças a partir de 6 anos, quando se troca insulina basal por TOUJEO a redução da dose de insulina basal e em bolus precisa ser considerada individualmente, a fim de minimizar o risco de hipoglicemia.

A segurança e eficácia de TOUJEO 300 U/mL não foi estabelecida em pacientes pediátricos menores de 6 anos.

Modo de usar

TOUJEO 300 U/mL deve ser administrado apenas por via subcutânea, podendo ser administrado no abdome, coxa ou deltoide (músculo situado na parte superior do braço). As áreas de aplicação devem ser alternadas entre uma injeção e outra.

TOUJEO 300 U/mL não deve ser administrado intravenosamente (nas veias). A ação prolongada de TOUJEO 300 U/mL depende da injeção no tecido subcutâneo. A administração intravenosa (na veia) da dose subcutânea habitual pode resultar em hipoglicemia grave (queda acentuada nos níveis de glicose no sangue). TOUJEO 300 U/mL não deve ser utilizada em bombas de infusão de insulina.

A caneta SoloStar preenchida de TOUJEO 300 U/mL permite doses de 1 a 80 unidades por injeção, em intervalo de 1 unidade. O contador de dose mostra o número de unidades a ser injetada. A caneta SoloStar preenchida de TOUJEO 300 U/mL, foi desenvolvida especificamente para Toujeo 300 U/mL, portanto, **não é necessário recálculo de dose.**

O medicamento não deve ser retirado do refil da caneta preenchida de TOUJEO 300 U/mL para uma seringa, podendo resultar em superdose.

Uma nova agulha estéril deve ser anexada antes de cada injeção. A reutilização de agulha aumenta o risco das agulhas ficarem obstruídas o que podem causar a subdosagem ou sobredosagem.

Além disso, para evitar contaminação, as canetas não devem ser utilizadas por mais de uma pessoa, mesmo que a agulha seja trocada.

Antes de usar TOUJEO 300 U/mL, ler cuidadosamente as instruções de uso da caneta.

Mistura, diluição

TOUJEO não deve ser misturado com qualquer outra insulina em uma mesma seringa/frasco. A mistura altera o perfil de tempo/ação de TOUJEO e causa precipitação.

TOUJEO não de ser diluído. A diluição altera o perfil de tempo/ação de TOUJEO.

Cuidados especiais de uso e descarte

Antes do primeiro uso, a caneta deve ser armazenada à temperatura ambiente por pelo menos 1 hora antes do uso. Antes de utilizar TOUJEO 300 U/mL, as instruções de uso da caneta devem ser lidas cuidadosamente. TOUJEO 300 U/mL deve ser usado como recomendado nas instruções de uso.

Inspecionar a caneta antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver clara, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com a consistência de água. Por ser uma solução, não é necessária a ressuspensão antes do uso.

O rótulo do produto deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre TOUJEO 300 U/mL e outras insulinas.

As agulhas devem ser descartadas imediatamente após o uso. O uso de agulha nova estéril para cada injeção minimiza o risco de contaminação e infecção. Em caso de agulha bloqueada, os pacientes devem seguir as instruções descritas nas instruções de uso que acompanham o produto.

Agulhas usadas devem ser descartadas em um recipiente resistente a perfurações ou eliminados de acordo com as exigências locais.

As canetas vazias não devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas apropriadamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha esquecido de administrar uma dose da TOUJEO 300 U/mL ou caso tenha administrado uma dose muito baixa da TOUJEO 300 U/mL, o nível de glicose no sangue pode se elevar demasiadamente. Checar o nível de glicose no sangue, frequentemente, e questionar o médico sobre qual procedimento adotar.

TOUJEO 300 U/mL permite uma flexibilidade no horário de administração, quando necessário, pode ser administrado por até 3 horas antes ou após o horário usual da injeção.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Hipoglicemia

Pode ocorrer hipoglicemia (em geral a reação adversa mais frequente da terapia com insulina), caso a dose de insulina seja muito alta em relação às necessidades de insulina. Os ataques hipoglicêmicos severos, especialmente se recorrentes, podem levar a distúrbios neurológicos. Episódios hipoglicêmicos severos ou prolongados podem ser de risco à vida. Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia (escassez de glicose no cérebro) são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto mais rápido e maior o declínio na glicemia (nível de glicose no sangue), mais acentuados são os fenômenos de contrarregulação e os seus sintomas.

Visão

Uma alteração acentuada nos níveis glicêmicos pode causar distúrbios visuais temporários. O controle glicêmico diminui o risco de progressão de retinopatia diabética (lesão nas células da retina em função do baixo controle da glicemia). Contudo, a terapia intensificada com insulina com melhora repentina nos níveis de glicemia pode estar associada com a piora temporária da retinopatia diabética. Em pacientes com retinopatia proliferativa, particularmente se não forem tratados com fotocoagulação, episódios hipoglicêmicos severos podem causar perda transitória da visão.

Lipodistrofia (alteração da distribuição da gordura)

Pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção e retardo da absorção da insulina. Em estudos clínicos, foi observada lipo-hipertrofia (aumento do tecido gorduroso) em 1 a 2% dos pacientes, enquanto que lipoatrofia

(diminuição do tecido gorduroso) era incomum. A rotação contínua do local de injeção dentro de determinada área pode ajudar a reduzir ou evitar essas reações.

Reações Alérgicas

Reações alérgicas no Local da injeção

Assim como com qualquer terapia com insulina, tais reações incluem rubor (vermelhidão), dor, coceira, urticária (erupção na pele), inchaço, inflamação. Foram observadas nos estudos clínicos com pacientes adultos, que as reações alérgicas no local da injeção foram similares entre TOUJEO 300 U/mL (2,5%) e insulina glargina 100 U/mL (2,8%). A maioria das reações de menor gravidade geralmente é resolvida em poucos dias ou poucas semanas.

Reações alérgicas sistêmicas

Reações alérgicas do tipo imediata são raras. Tais reações à insulina ou aos excipientes podem, por exemplo, ser associadas com reações cutâneas generalizadas, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), hipotensão (pressão baixa) e choque, podendo ser de risco à vida.

Outras reações

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos anti-insulina. Nos estudos clínicos, comparando TOUJEO 300 U/mL e insulina glargina 100 U/mL foram observados, em ambos os grupos, uma frequência similar destes anticorpos. Como com todas as insulinas, em casos raros, a presença de tais anticorpos pode necessitar ajuste de dose da insulina para corrigir a tendência à hiperglicemia ou hipoglicemia. Raramente, a insulina pode causar retenção de sódio e edema (acúmulo de líquido).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas: a superdose com insulina, relacionada com a ingestão de alimentos, consumo de energia ou ambos, pode levar à hipoglicemia severa e algumas vezes prolongada e apresentar risco de vida. Checar a glicose no sangue frequentemente.

Tratamento: episódios leves de hipoglicemia podem geralmente ser tratados com carboidratos por via oral. Os ajustes da dose, padrões de alimentação ou atividade física podem ser necessários. Episódios mais severos culminando em coma, convulsões ou danos neurológicos podem ser tratados com glucagon (intramuscular ou subcutâneo) ou solução de glicose intravenosa concentrada. A ingestão sustentada de carboidrato e observação podem ser necessárias devido à possibilidade de recorrência de hipoglicemia após aparente recuperação clínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.8326.0334

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP n° 28.847

Registrado e importado por:

Sanofi- Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926

Frankfurt am Main - Alemanha

® Marca Registrada

Ou

Registrado, importado e embalado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926

Frankfurt am Main - Alemanha

® Marca Registrada



Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

IB171218B

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/05/2020.

MANUAL DA CANETA SOLOSTAR®

MANUAL DE UTILIZAÇÃO DE TOUJEO® 300 U/mL, CANETA SOLOSTAR®

INSTRUÇÕES PARA USO

LEIA estas informações antes de utilizar TOUJEO® 300 U/mL, Caneta SoloStar:

TOUJEO 300 U/mL, contém 300 unidades/mL de insulina glargina.

- **NUNCA reutilize as agulhas.** Se você fizer isso pode não obter a dose desejada (subdosagem) ou obter uma dose maior (sobredosagem) devido ao risco das agulhas ficarem obstruídas.
- **NUNCA utilize uma seringa para remover a insulina da sua caneta.** Se você fizer isso, irá obter uma grande quantidade de insulina. A escala na maioria das seringas é somente para insulina não concentrada.

1. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O USO DE TOUJEO 300 U/mL, Caneta SoloStar:

- NUNCA** compartilhe sua caneta, ela é apenas para o seu uso.
- NUNCA** use a sua caneta se a mesma estiver danificada ou se você não tiver certeza de que ela está funcionando adequadamente.
- SEMPRE** faça um teste de segurança antes de cada injeção (vide 3ª etapa: teste de segurança).
- SEMPRE** tenha uma caneta e agulhas de reserva para o caso da sua se perder ou se danificar.

2. APRENDA A USAR TOUJEO 300U/mL, Caneta SoloStar:

- Antes de utilizar a caneta, converse com o seu médico sobre a técnica de injeção apropriada;
- Se não sentir seguro em utilizar a sua caneta, peça sempre ajuda, por exemplo, se você tiver problemas com a sua visão.
- Leia todas as instruções antes de utilizar a sua caneta. Se você não seguir as instruções, poderá obter uma dose muito maior ou menor de insulina.

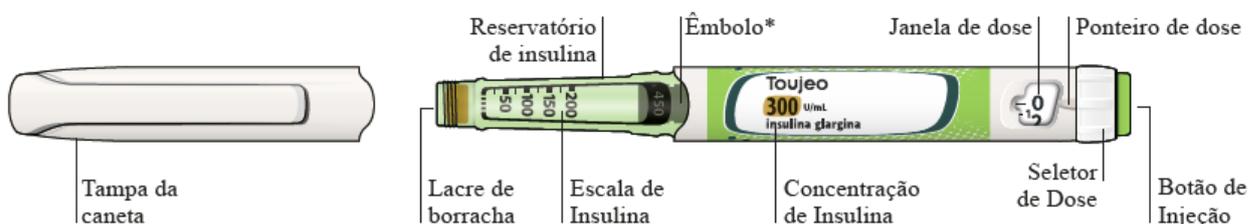
3. SE VOCÊ PRECISAR DE AJUDA:

Se você tiver dúvidas quanto ao uso de **TOUJEO 300 U/mL, Caneta SoloStar** ou sobre diabetes, consulte seu médico ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da SANOFI, sac.brasil@sanofi.com ou 0800-703-0014.

4. ITENS EXTRAS QUE VOCÊ IRÁ PRECISAR:

- Uma nova agulha estéril (vide “2ª Etapa”);
- Um algodão com álcool;
- Um recipiente resistente à perfuração para agulhas e canetas usadas.

5. CONHEÇA TOUJEO 300 U/mL, Caneta SoloStar



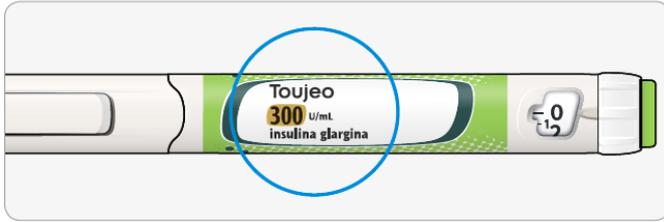
*Você não verá o êmbolo até que você tenha injetado algumas doses.

1ª ETAPA: VERIFICAÇÃO DA SUA CANETA

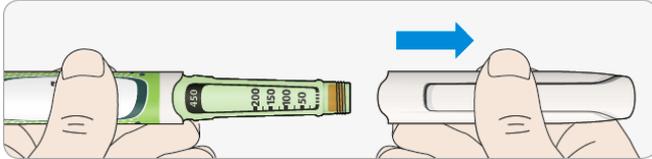
Retire a sua nova caneta da geladeira por no mínimo 1 hora antes da injeção. A injeção de insulina fica mais dolorida quando está gelada.

A. Verifique o rótulo da sua caneta SoloStar para certificar-se a data de validade e nome do produto.

- Tenha certeza de que você está com a insulina correta. A caneta SoloStar contendo o produto TOUJEO 300 U/mL, é cinza e tem um botão de injeção verde.
- Nunca utilize a sua caneta após a data de validade.

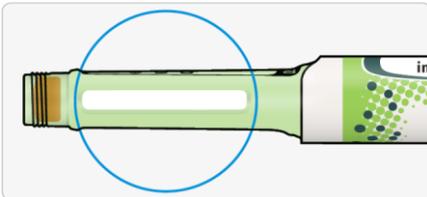


B. Remova a tampa da caneta.

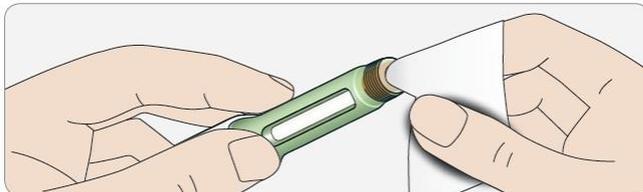


C. Verifique a aparência de sua insulina.

- TOUJEO 300U/mL é uma insulina límpida, incolor, sem partículas sólidas. Não use a caneta SoloStar se a insulina estiver turva, com cor ou com partículas.



D. Limpe o selo de borracha com um algodão com álcool



i Se você tiver outras canetas injetoras, certificar-se de que a medicação utilizada é a correta.

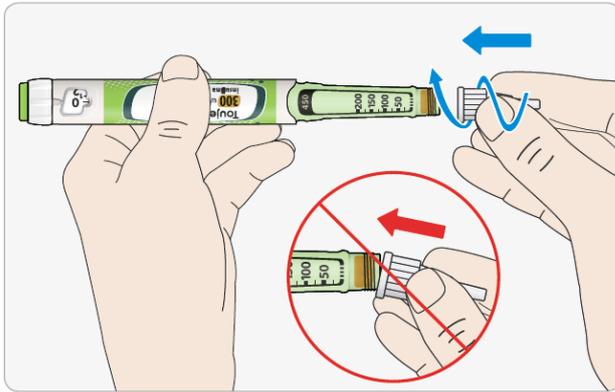
2ª ETAPA: AFIXANDO A NOVA AGULHA

- ✓ **SEMPRE** use uma nova agulha estéril para cada aplicação. Isso ajuda a prevenir contaminação, infecção e possíveis entupimentos da agulha.
- ✓ **SEMPRE** utilize uma agulha certificada. Antes de utilizar a agulha, leia cuidadosamente as “Instruções de uso” que acompanham as agulhas.

A. Retire o lacre protetor da agulha nova.

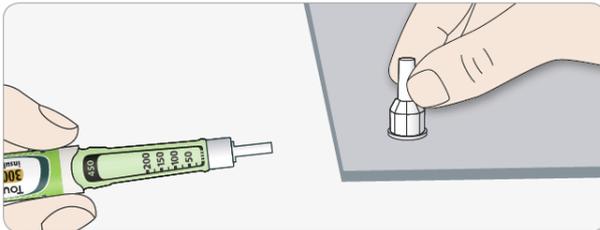


B. Alinhe a agulha com a caneta ainda com sua tampa protetora e mantenha-a em linha reta até que se consiga fixá-la (rosqueie ou empurre dependendo do tipo de agulha). Não aperte demais.



Se a agulha não for mantida reta enquanto você a fixa, ela pode danificar o lacre de borracha e provocar vazamento ou quebrar a agulha.

C. Retire a tampa externa da agulha e guarde para utilizá-la mais tarde.



D. Retire a tampa interna da agulha e jogue-a fora.

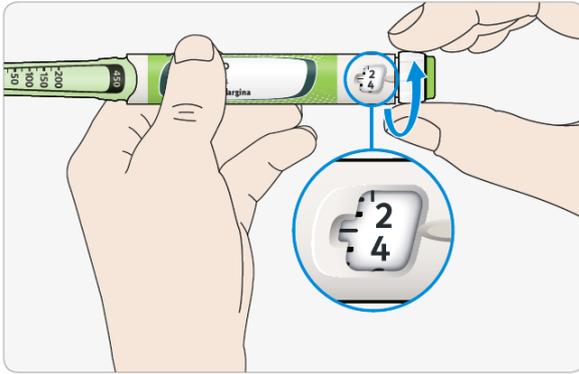


 Tenha cuidado quando for manusear a agulha para evitar lesões e infecção cruzada.

3ª ETAPA: TESTE DE SEGURANÇA

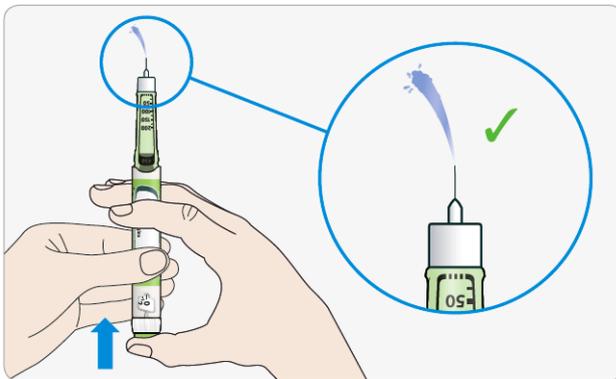
-  **SEMPRE** faça o teste de segurança antes de cada injeção. Isto assegura que você:
- garanta que a caneta e a agulha estão funcionando adequadamente;
 - obtenha uma dose correta;

A. Selecione a dose de **3 UNIDADES** girando o seletor de dosagem até que o ponteiro da dose esteja marcando entre 2 e 4.



B. Segure a caneta com a agulha apontando para cima. Pressione o botão da injeção todo para dentro. Verifique se alguma insulina sai da ponta da agulha.

- Quando a insulina sair da ponta da agulha, sua caneta está funcionando corretamente.



Se a insulina não aparecer:

- pode ser necessário repetir o teste de segurança mais 3 vezes antes da insulina aparecer.
- se ainda assim a insulina não aparecer após a terceira vez, pode ser que a agulha esteja entupida. Substitua a agulha (vide 2ª e 6ª Etapa) e repita o teste de segurança (vide 3ª Etapa).
- se após a troca da agulha ainda não começar a aparecer insulina, pode ser que a sua caneta esteja danificada. Não utilize mais esta caneta SoloStar, utilize uma nova caneta.
- nunca utilize uma seringa para remover a insulina da sua caneta.

i Se você ver bolhas de ar

- Você pode ver bolhas de ar na insulina. Isso é normal, e não vai causar nenhum dano a você.

4ª ETAPA: SELEÇÃO DA DOSE

X NUNCA marcar uma dose ou pressionar o botão de injeção sem agulha acoplada. Isso pode danificar a sua caneta.

A. Tenha certeza que a agulha esteja acoplada a caneta e verifique se a janela indicadora de dosagem mostra “0” após o teste de segurança.



B. Selecione a sua dosagem, girando o seletor de dose até que a linha do ponteiro indique a dose desejada.

- Se você ajustar uma dose maior que a necessária, você pode retornar à dosagem correta movimentando o seletor de dosagem.
- Se não há unidades suficientes na caneta para a dose desejada, o seletor de dose irá parar no número de unidades que tem disponível.
- Se não for possível selecionar a dose total prescrita, dividir a dose em duas injeções ou usar uma nova caneta.



Como ler a janela da dose:

- Os números pares são mostrados na linha com o ponteiro de dose:



30 unidades, selecionadas

- Os números ímpares são mostrados como uma linha entre os números pares:



29 unidades, selecionadas

i Unidades de insulina na sua caneta:

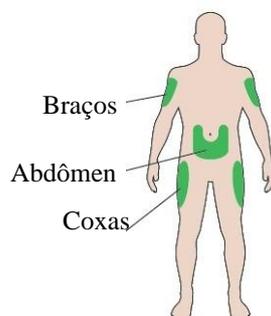
- Sua caneta contém um total de 450 unidades de insulina. Você pode selecionar a dose de 1 a 80 unidades em intervalo de 1 unidade. Cada caneta contém mais de uma dose.
- Você pode ver quantas unidades de insulina restam na caneta, se olhar onde o êmbolo se encontra na escala de insulina.

5ª ETAPA: INJETANDO A DOSE

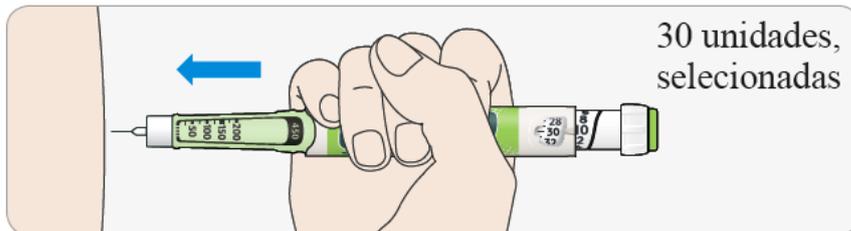
X NÃO force o botão de injeção, pois pode quebrar a sua caneta. Se você achar difícil pressionar o botão, consulte a seção **i** abaixo.

A. Escolha um lugar para injetar.

LOCAIS PARA ADMINISTRAÇÃO DE TOUJEO 300 U/MI, Caneta SoloStar:

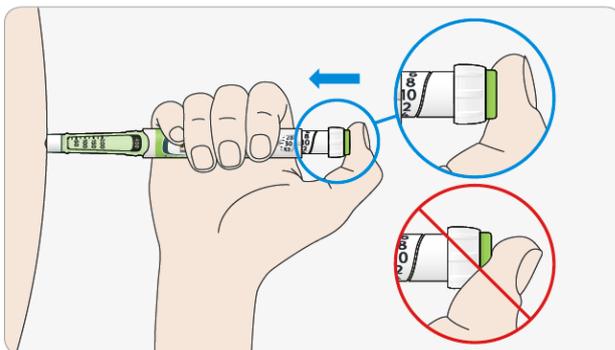


B. Introduza a agulha na pele, como orientado pelo seu médico. Não toque no botão de injeção ainda.

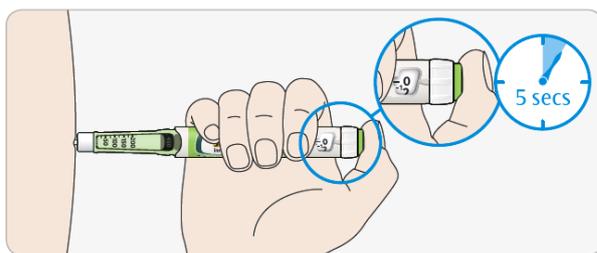


C. Com o seu polegar, injete a dosagem pressionando o botão de injeção até o final. O número na janela indicadora de dosagem retornará a “0” assim que a injeção for finalizada.

- Não faça ângulo quando pressionar o botão, o seu polegar poderá bloquear o seletor de dose para viragem.



D. Mantenha o botão de injeção pressionado até o final, quando você ver o “0” na janela da dose, conte lentamente até 5 antes de retirar a agulha da pele. Isto garantirá que toda a dosagem seja liberada.



E. Depois de contar lentamente até 5, solte o botão de injeção. Em seguida, retire a agulha da pele.

i Se você sentir dificuldade ao pressionar o botão:

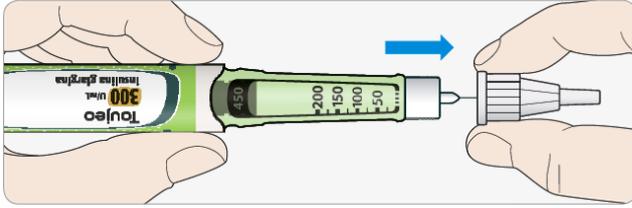
- Troque a agulha (vide 2ª e 6ª Etapa), e em seguida, faça novamente o teste de segurança (3ª Etapa).
- Se ainda assim sentir dificuldade de pressionar o botão, substitua a caneta.
- Nunca utilize uma seringa para remover a insulina da sua caneta.

6ª ETAPA: REMOÇÃO E DESCARTE DA AGULHA

 **TENHA** cuidado quando for manusear a agulha para evitar lesões e infecção cruzada.

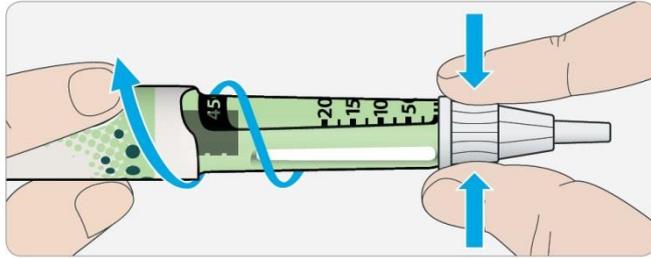
 **NUNCA** coloque a tampa interior da agulha de volta.

- A.** Recoloque a tampa externa na agulha, mantendo-a em linha reta com a agulha. Em seguida, empurre firmemente.
- A agulha pode perfurar a tampa, se for feito um ângulo para recoloca-la.



- B.** Segure e aperte com uma mão a parte mais larga da tampa externa da agulha. Gire sua caneta várias vezes com a sua outra mão para retirar a agulha.

- Se a agulha não sair pela primeira vez, tente novamente.

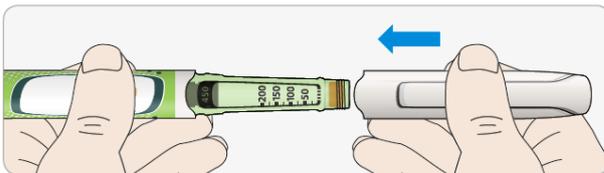


- C.** Jogue a agulha usada em um recipiente resistente a perfurações ou conforme orientado pelo seu médico.



- D.** Coloque a tampa na caneta.

- Não coloque a caneta de volta para geladeira.



6. SAIBA COMO ARMAZENAR TOUJEO 300 U/mL, Caneta SoloStar

Verifique a bula da insulina para obter informações sobre os cuidados de conservação da caneta SoloStar.

Se a sua caneta SoloStar estiver sob refrigeração, retire-a da refrigeração por pelo menos 1 hora antes da injeção para que ela atinja a temperatura ambiente. A injeção de insulina fria é mais dolorosa.

MANTENHA SUA CANETA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Utilize a sua caneta por até 6 semanas, ou seja, 42 dias após o primeiro uso.

Antes da primeira utilização:

- Conservar em local refrigerado (temperatura entre 2°C e 8°C) até o primeiro uso.
- Não congelar. Evitar contato direto do produto com o compartimento do congelador ou pacotes congelados.

Após a primeira utilização:

- Mantenha a caneta em temperatura ambiente (temperatura até 30°C), após o primeiro uso da caneta SoloStar.
- Nunca coloque a sua caneta de volta para geladeira.
- Você poderá utilizar a sua caneta por até 6 semanas, ou seja, 42 dias.

- Nunca guarde a caneta com a agulha acoplada.
- Guarde sua caneta com a tampa da caneta colocada.

Não utilize a caneta SoloStar após a data de vencimento gravada no rótulo da caneta ou no cartucho. Proteja a sua caneta SoloStar da luz e do calor.

7. SAIBA COMO CUIDAR DA SUA CANETA SOLOSTAR

- A caneta SoloStar foi desenvolvida para funcionar precisa e seguramente. Ela deve ser manuseada com cuidado.
- Proteja sua caneta do pó e sujeira.
- Você pode limpar a parte externa da sua caneta SoloStar esfregando-a com um pano úmido. **Não** molhe, lave ou lubrifique a caneta, pois pode danificá-la.
- Não deixe a sua caneta cair ou bater contra superfícies duras.
- Se você achar que a sua caneta está danificada, não tente consertá-la, utilize uma nova.
- Descarte a sua caneta SoloStar em local apropriado conforme orientado pelo seu médico ou pela autoridade sanitária.
- Remova a agulha acoplada da sua caneta SoloStar, antes de descartá-la.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0334

Farm. Resp.: Mauricio R.Marante

CRF-SP 28.847

Registrado e importado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926

Frankfurt am Main – Alemanha

Ou

Registrado, importado e embalado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926

Frankfurt am Main – Alemanha

IB100619

Atendimento ao consumidor
 sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2020	Gerado no momento do expediente	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	0404584/19-0	06/05/2019	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	13/04/2020	<p>VPS:</p> <p>1. Indicações</p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>3. características farmacológicas</p> <p>5. Dvertências e precauções</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>VP</p> <p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p>	VP/VPS	300 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 CAN APLIC
2330781/19-1	04/10/2019	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2019	0290532/19-9	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	06/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Toujeo 300 U/ML 300 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRAN X 1,5 ML + 1 CAN APLIC 300 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRAN X 1,5 ML + 3 CAN APLIC

					(Incorporação de Empresa)				
20/04/2016	1585426/16-4	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	22/05/2015	0554339/15-8	Inclusão de Nova Concentração	07/12/2016	NA	VP/VPS	Toujeo 300 U/ML 300 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRAN X 1,5 ML + 1 CAN APLIC 300 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRAN X 1,5 ML + 3 CAN APLIC