Bipacksedel: Information till användaren

# Toujeo

300 enheter/ml injektionsvätska SoloStar i en förfylld injektionspenna
Insulin glargin. Varje SoloStar penna ger 1-80 enheter i dossteg om 1 enhet

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Toujeo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Toujeo
3. Hur du använder Toujeo

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Toujeo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Toujeo är och vad det används för

Toujeo innehåller ett insulin som heter ”insulin glargin”. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin.

Toujeo innehåller 3 gånger mer insulin i 1 ml än det vanliga insulin et, som innehåller 100 enheter/ml.

Toujeo används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Toujeo sänker ditt blodsocker stadigt under en längre tidsperiod. Det ges en gång dagligen. Du kan ändra tidpunkten för din injektion, om du behöver det. Det beror på att detta läkemedel sänker ditt blodsocker under en längre tid (för mer information, se avsnitt 3).

# 2. Vad du behöver veta innan du använder Toujeo

## Använd inte Toujeo

- Om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Toujeo.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Var särskilt uppmärksam på följande:

- För lågt blodsocker (hypoglykemi). Om ditt blodsocker är för lågt, följ råden om behandling av hypoglykemi (se information i rutan i slutet av denna bipacksedel).
- Om du byter från en annan typ av insulin, ett annat varumärke eller annan tillverkare, kan din insulindos behöva ändras.
- Pioglitazon. Se ”Användning av pioglitazon tillsammans med insulin”.
- Se till att du använder rätt insulin. Läkemedelsfel på grund av förväxling mellan insuliner, särskilt mellan långverkande insulin er och snabbverkande insuliner har rapporterats. Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Toujeo förväxlas med andra insuliner.
- Använd aldrig en spruta för att ta bort Toujeo från din förfyllda SoloStar-penna. Detta för att undvika doseringsfel och eventuell överdosering, vilket kan leda till lågt blodsocker. Se även avsnitt 3.
- Om du är blind eller har dålig syn, använd inte den förfyllda sprutan utan hjälp, eftersom du inte kommer att kunna avläsa doseringsfönstret på pennan. Se till att få hjälp av en person med bra syn och som är tränad i att använda denna penna. Om du har dålig syn, se avsnitt 3.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Toujeo). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra omsorg (exempelvis blod- och urinprover):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka. Din blodsockernivå kan öka (hyperglykemi).
- Om du inte äter tillräckligt mycket. Din blodsockernivå kan bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att tala med en läkare. Kontakta läkare så snart du känner dig sjuk eller blir skadad.

Om du har typ 1-diabetes och har en sjukdom eller skada

- Sluta inte med insulinet.
- Fortsätt att äta tillräckligt med kolhydrater.

Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig, att du har diabetes.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Endast i mycket sällsynta fall krävs en ändring av insulindosen.

Resor

Tala med läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor som:

- Om ditt insulin finns tillgängligt i landet du besöker.
- Hur tillgången på insulin, sprutor och andra artiklar ska ordnas.
- Hur ditt insulin kan förvaras rätt under resan.
- Tider för måltider och insulinanvändning.
- Eventuella följder av resor till andra tidszoner.
- Eventuella hälsorisker i de länder du ska besöka.
- Vad du ska göra i en nödsituation, om du känner dig dålig eller blir sjuk.

## Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn yngre än 6 år. Det finns ingen erfarenhet av användning av Toujeo i denna åldersgrupp.

## Andra läkemedel och Toujeo

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan ändra blodsockernivån. Det kan betyda att din insulindos måste ändras. Innan du tar ett läkemedel, rådfråga läkare om det kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra. Du måste också vara försiktig när du slutar ta ett läkemedel.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Alla andra läkemedel för diabetesbehandling.
- Disopyramid - vid vissa hjärtåkommor.
- Fluoxetin - vid depression.
- Sulfonamidantibiotika.
- Fibrater - för att sänka höga halter av blodfetter.
- MAO-hämmare - vid depression.
- ACE-hämmare - vid hjärtåkommor eller högt blodtryck.
- Smärtstillande och febernedsättande läkemedel såsom pentoxifyllin, propoxifen och salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra).
- Pentamidin – vid vissa infektioner orsakade av parasiter. Detta kan förorsaka för lågt blodsocker, vilket ibland följs av för högt blodsocker.

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Kortikosteroider t.ex. kortison - vid inflammationer.
- Danazol – vid endometrios.
- Diazoxid – vid högt blodtryck.
- Proteashämmare - vid HIV.
- Diuretika - vid högt blodtryck eller om du samlat på dig vätska.
- Glukagon – vid mycket lågt blodsocker.
- Isoniazid - vid tuberkulos.
- Somatropin - ett tillväxthormon.
- Sköldkörtelhormoner - vid sköldkörtelsjukdomar.
- Östrogener och progestogener – t.ex. p-piller som används för födelsekontroll.
- Klozapin, olanzapin och fentiazinderivat - vid psykiska sjukdomar.
- Sympatomimetika t.ex. adrenalin (epinefrin), salbutamol och terbutalin - vid astma.

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du tar:

- Betablockerare eller klonidin - vid högt blodtryck.
- Litiumsalter - vid psykiska sjukdomar.

Betablockerare
Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin – vid högt blodtryck) kan göra det svårare att känna igen varningssignaler om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi). Det kan dessutom dölja eller stoppa de första tecknen på att ditt blodsocker är för lågt.

Användning av pioglitazon tillsammans med insulin
Vissa patienter med långvarig typ-2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem), informera läkare så snart som möjligt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Toujeo.

## Toujeo med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol. Kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta

läkemedel. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under kontroll och att hypoglykemi förhindras. Tala med läkare om du ammar eftersom din insulindos och diet kan behöva justeras.

## Körförmåga och användning av maskiner

För lågt eller för högt blodsocker eller synproblem kan påverka förmågan att köra eller att använda verktyg eller maskiner. Din koncentrationsförmåga kan påverkas. Det kan vara farligt för dig själv och andra.
Fråga läkare om du kan köra om:

- Ditt blodsocker ofta är för lågt.
- Du har svårt att känna igen när ditt blodsocker är för lågt.

## Viktig information om något hjälpämne i Toujeo

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Det innebär att det är näst intill “natriumfritt”.

# 3. Hur du använder Toujeo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Fastän Toujeo innehåller samma aktiva substans som insulin glargin 100 enheter/ml, så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Övergången från en insulinbehandling till en annan kräver ett recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

## Hur mycket du ska ta

Toujeo SoloStar förfylld penna kan leverera doser om 1 till 80 enheter för varje injektion, i dossteg om 1 enhet. Doseringsfönstret på SoloStar-pennan visar antalet enheter av Toujeo, som ska injiceras. Räkna inte om dosen.

Beroende på din livsstil, resultatet av ditt blodsockertest och tidigare insulinbehandling kommer läkaren att berätta:

- Hur mycket Toujeo du kommer att behöva varje dag och vid vilken tidpunkt på dagen.
- När du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste göra ett urintest.
- När du kan bli tvungen att öka eller minska dosen.

Toujeo är ett långverkande insulin. Läkaren kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller andra läkemedel mot för högt blodsocker.

Om du använder mer än ett insulin, försäkra dig om att du tar rätt insulin genom att kontrollera insulinetiketten före varje injektion. Läkemedelsfel på grund av förväxling mellan insuliner, särskilt mellan långverkande insuliner och snabbverkande insuliner har rapporterats. Styrkan "300" är markerad i honungsgult på etiketten på din förfyllda Toujeo SoloStar-penna. Fråga läkare eller apotekspesonal om du är osäker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för

hög eller för låg. Se rutan i slutet av denna bipacksedel för mer information.

## Flexibel tidpunkt för administrering

- Använd Toujeo en gång dagligen, helst vid samma tidpunkt varje dag.
- Vid behov kan du injicera Toujeo upp till 3 timmar före eller efter den vanliga doseringstidpunkten.

## Användning hos äldre patienter (65 år och äldre)

Tala med läkare om du är 65 år eller äldre, eftersom du då kan behöva en lägre dos.

## Om du har njur- eller leverproblem

Tala med läkare om du har njur- eller leverproblem, eftersom du då kan behöva en lägre dos.

## Innan du injicerar Toujeo

- Läs bruksanvisningen som medföljer bipackseeln.
- Om du inte följer alla anvisningar, kan du få för mycket eller för lite insulin.

## Hur du injicerar

- Toujeo injiceras under huden (subkutan användning, s.c.).
- Ge injektionen på framsidan av låren, i överarmarna eller på framsidan av midjan (buken).

- Variera injektionsstället inom det område av huden som du använder för injektion varje dag. Det minskar risken för att huden ska skrumpna eller förtjockas (för mer information, se ”Övriga biverkningar” i avsnitt 4).

För att förhindra eventuell överföring av sjukdom, ska injektionspennorna aldrig användas till mer än en person, även om man byter injektionsnål.

Sätt alltid fast en ny steril nål före varje injektion. Återanvänd aldrig nålar. Om du återanvänder en nål ökar risken för att den ska bli igentäppt och att du får för mycket eller för lite insulin.

Kassera den använda nålen i en punktionssäker behållare eller enligt gällande rutiner.

## Använd inte Toujeo

- I en blodåder. Det skulle förändra sättet det fungerar på och orsaka för lågt blodsocker.
- I en insulininfusionspump.
- Om det finns partiklar i insulinet. Lösningen ska vara klar, färglös och vattenliknande.

Använd aldrig en spruta för att ta ut Toujeo från en SoloStar penna. Det kan leda till allvarlig överdosering. Se även avsnitt 2.

Om SoloStar-pennan är skadad eller inte har förvarats på rätt sätt, om du är osäker på om den fungerar som den ska eller om du märker att din blodsockerkontroll oväntat har försämrats:

- Kassera pennan och använd en ny.

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tror att du har problem med pennan.

## Om du har använt för stor mängd av Toujeo

Om du har injicerat för mycket av detta läkemedel, kan blodsockernivån bli för låg. Kontrollera ditt blodsocker och ät mer mat för att förhindra att blodsockret blir för lågt. Om ditt blodsocker blir för lågt, läs råden i rutan i slutet av denna bipacksedel.

## Om du har glömt att använda Toujeo

Vid behov kan Toujeo injiceras upp till 3 timmar före eller efter den tidpunkt, vid vilken du brukar injicera det.

Om du har glömt en dos Toujeo eller om du inte har injicerat tillräckligt med insulin kan blodsockernivån bli för hög ( hyperglykemi).

- Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Kontrollera blodsockret och injicera sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

## Om du slutar att använda Toujeo

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att tala med läkare. Om du slutar ta läkemedlet kan det leda till mycket högt blodsocker och ansamling av syra i blodet (ketoacidos).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om du märker att ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi),** vidta genast åtgärder för att höja blodsockernivån (se rutan i slutet av denna bipacksedel).
Hypoglykemi kan vara väldigt allvarligt och är väldigt vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).
Lågt blodsocker betyder att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod.
Om din blodsockernivå blir för låg kan du svimma (bli medvetslös).
Mycket lågt blodsocker kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande.
För mer information, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

**Allvarlig allergisk reaktion** (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer). Symtomen kan omfatta utslag och klåda över hela kroppen, svullnad av hud och mun, andnöd, svimningskänsla (blodtrycksfall) med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan vara livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarlig allergisk reaktion.

### Övriga biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

- **Hudförändringar på injektionsstället:**

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe, kan huden antingen komma att skrumpna (lipoatrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer*) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället: Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation. Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Synpåverkan: En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan försämra din synförmåga. Om du har en ögonsjukdom i samband med diabetes som kallas proliferativ retinopati kan attacker av mycket lågt blodsocker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.
- Svullnad i vader och vrister, orsakad av tillfällig ansamling av vatten i kroppen.

**Mycket sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Smakförändringar (dysgeusi).

- Muskelsmärta (myalgi).

Informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av ovanstående biverkningar.

*Rapportering av biverkningar*
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

## 5. Hur Toujeo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på pennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

### Efter första användning eller om den tas med som reserv

Förvara inte injektionspennan i kylskåp. Pennan kan förvaras maximalt 6 veckor under 30°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Kassera pennan efter denna tidsperiod. Lämna inte kvar insulinet i en bil en ovanligt varm eller kall dag. Låt alltid skyddslocket sitta på injektionspennan, när du inte använder den, för att skydda mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

# 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin glargin. Varje ml lösning innehåller 300 enheter insulin glargin (motsvarande 10,91 mg). Varje injektionspenna innehåller 1,5 ml injektionsvätska, motsvarande 450 enheter.
- Övriga innehållsämnen är: zinkklorid, metakresol, glycerol, vatten för injektionsvätskor samt natriumhydroxid (se avsnitt 2 ”Viktig information om något innehållsämne i Toujeo”) och saltsyra (för pH-justering).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Toujeo är en klar och färglös lösning.
Varje injektionspenna innehåller 1,5 ml injektionsvätska (motsvarande 450 enheter).
Förpackningar om 1, 3, 5 och 10 förfyllda injektionspennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D–65926 Frankfurt am Main, Tyskland.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Sverige**
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-22

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/

| HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI<br><br>**Om du använder insulin ska du alltid bära med dig följande:**<br><br>• **Socker (minst 20 gram).**<br>• **Upplysningar så att andra vet att du har diabetes.** |
|---|
| **Hyperglykemi (höga blodsockernivåer)** |

**Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.**

**Orsaker till varför hyperglykemi kan uppkomma:**
Exempelvis om:

- Du inte har injicerat insulinet eller inte injicerat tillräckligt.
- Ditt insulin har blivit mindre effektivt – t.ex. på grund av felaktig förvaring.
- Din insulinpenna inte fungerar som den ska.
- Du motionerar mindre än vanligt.
- Du är stressad – t.ex. känslomässig stress eller upprördhet.
- Du har fått en skada, har en infektion eller feber eller genomgått en operation.
- Du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Toujeo").

**Varningstecken på hyperglykemi**
Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm samt glukos och ket onkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, att känna sig sömnig eller svimma (bli medvetslös) kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidos) till följd av brist på insulin.

**Vad du ska göra om du får hyperglykemi**

- Testa blodsockernivån och urinen för ketoner, så snart du upptäcker något av ovanstående tecken.
- Kontakta genast läkare om du har svår hyperglykemi eller keto acidos. Dessa tillstånd måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

## Hypoglykemi (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du svimma (bli medvetslös). Allvarlig hypoglykemi kan orsaka en hjärtattack eller hjärnskada och vara livshotande. Du bör lära dig att känna igen tecknen på när ditt blodsocker sjunker för mycket - så att du kan reagera på rätt sätt och förhindra att det blir värre.

## Orsaker till varför hypoglykemi kan uppkomma:

Exempelvis om:

- Du injicerar för mycket insulin.
- Du hoppar över måltider eller senarelägger dem.
- Du inte äter tillräckligt eller äter mat som innehåller mindre socker (kolhydrater) än vanligt - konstgjorda sötningsmedel är inte kolhydrater.
- Du dricker alkohol - särskilt om du inte har ätit så mycket.
- Du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré.
- Du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet.
- Du håller på att återhämta dig från en skada, operation eller annan stress.
- Du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber.
- Du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Toujeo").

## Hypoglykemi uppkommer också mer sannolikt om:

- Du just har påbörjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulin – om hypoglykemi uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen.

- Blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila.
- Du byter injektionsområde, t.ex. från lår till överarm.
- Du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller vissa andra sjukdomar som hypotyreos (sjukdom i **sköldkörteln**).

## Varningstecken på hypoglykemi

De första tecknen kommer vanligen från kroppen. Exempel på tecken som visar att din blodsockernivå faller för mycket eller för snabbt inkluderar: svettning, klibbig hud, ängslighet, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, högt blodtryck och hjärtklappning. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

Symtom från din hjärna inkluderar: huvudvärk, intensiv hunger, illamående eller kräkningar, trötthet, sömnighet, rastlöshet, sömnstörningar, aggressivt uppträdande, koncentrationssvårigheter, långsam reaktion, depression, förvirring, talsvårigheter (ibland total förlust av talförmågan), synförändringar, skakningar, att inte kunna röra sig (förlamning), stickningar i händer och armar, domningar och stickningar ofta runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper, svimning.

När de första tecknen på hypoglykemi är mindre tydliga:
De första varningstecknen på hypoglykemi kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- Du är äldre.
- Du har haft diabetes länge.
- Du har en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati).

- Du har nyligen haft för lågt blodsocker (t.ex. föregående dag).
- Ditt låga blodsocker uppkommer långsamt.
- Du har nästan normala eller avsevärt förbättrade blodsockernivåer.
- Du har nyligen bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Toujeo.
- Du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Toujeo").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du vet vad som händer. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Om det är nödvändigt kan du behöva kontrollera ditt blodsocker oftare. Det kan hjälpa dig att upptäcka milda hypoglykemiska episoder. Om du tycker att det är svårt att känna igen dina varningssymtom, ska du undvika situationer (t.ex. bilkörning) där du eller andra kan utsättas för risker p.g.a. din hypoglykemi.

## Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker – t.ex. gluko s, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Drick eller ät inte mat som innehåller konstgjorda sötningsmedel (t.ex. dietdrycker). De har inte någon effekt på lågt blodsocker.
2. Ät sedan något (t.ex. bröd eller pasta) som höjer ditt blodsocker under en längre tid. Fråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker på vilken mat du bör äta. Med Toujeo kan återhämtningen från lågt blodsocker ta längre tid, eftersom insulinet är långverkande.
3. Om hypoglykemin återkommer tar du ytterligare 10-20 g socker.

4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

**Vad andra personer bör veta om du får hypoglykemi**
Tala om för dina anhöriga, vänner och nära kollegor att de omedelbart måste skaffa läkarhjälp om du inte kan svälja eller om du svimmar (blir medvetslös).
Du kommer att behöva en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner ska ges även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget, för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

## Toujeo 300 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna (SoloStar)
## BRUKSANVISNING

### Läs detta först

**Toujeo SoloStar innehåller 300 enheter/ml insulin glargin** i en 1,5 ml förfylld penna för engångsbruk

- **Återanvänd aldrig nålar.** Om du skulle återanvända en nål kan det hända att du inte får hela dosen (underdosering) eller får för mycket (överdosering), eftersom nålen kan vara igentäppt.
- **Använd aldrig en spruta för att ta ut insulin från din penna.** Du får i så fall för mycket insulin. Skalan på de flesta sprutor är endast avsedd för insulin med lägre koncentration.

## Viktig information

 Dela aldrig pennan med någon annan – den är endast avsedd för dig.

 Använd aldrig pennan om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska.

 Gör alltid ett säkerhetstest

 Ta alltid med dig en extra penna och extra nålar om de skulle komma bort eller sluta fungera.

## Att lära sig injicera

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur man injicerar, innan du använder pennan.
- Be om hjälp ifall du har problem med att hantera pennan t.ex. om du ser dåligt.
- Läs alla instruktioner innan du använder pennan. Om du inte följer alla instruktioner kan du få för mycket eller för lite insulin .

## Be om hjälp?

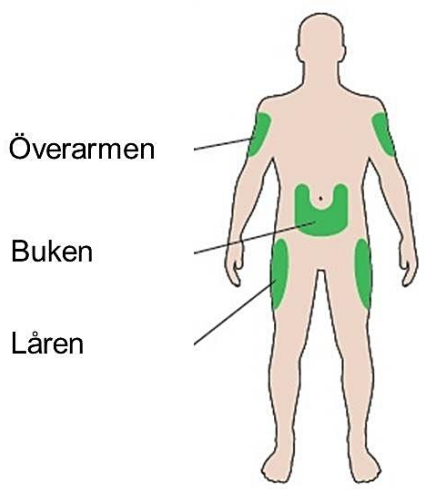
Om du har några frågor om din penna eller om diabetes, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring Sanofis nummer på framsidan av denna bipacksedel.

## Andra artiklar som du kommer att behöva:

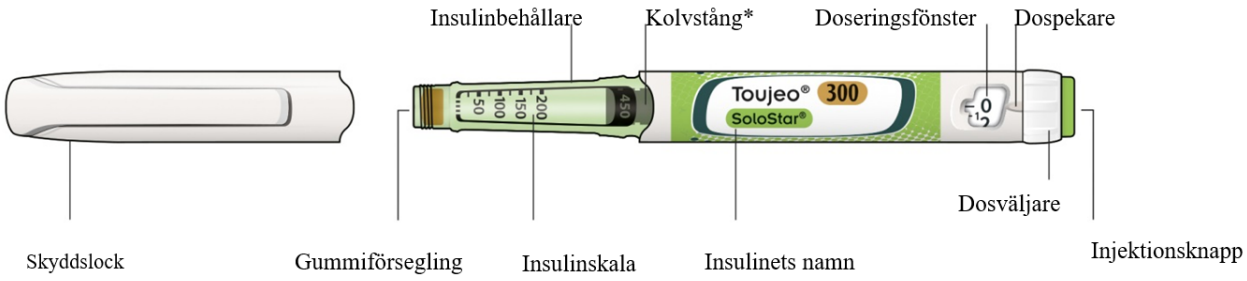
- en ny steril nål (se STEG 2).

- en punkteringssäker behållare för använda nålar och pennor.

## Injektionsställen




## Lär känna din penna




* Du kommer inte att kunna se kolvstången, förrän du har injicerat några doser.

## STEG 1: Kontrollera din penna

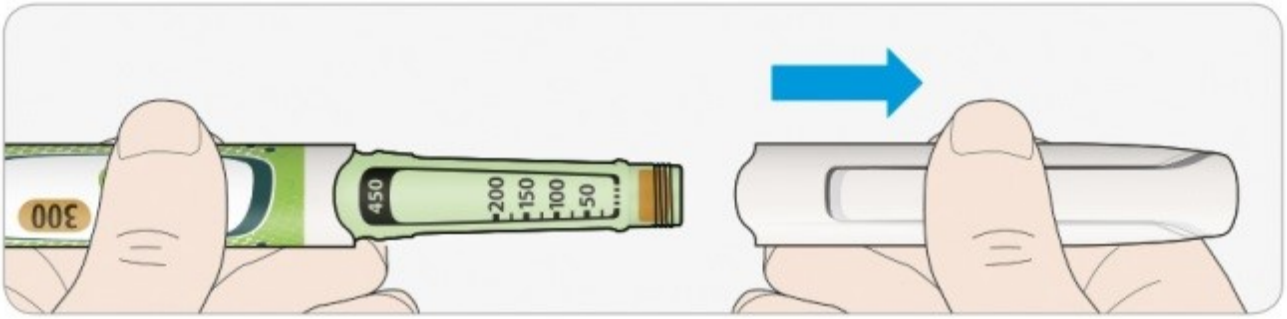
✓ Ta ut en ny penna ur kylen minst 1 timme innan du ska injicera. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

## A Kontrollera namn och utgångsdatum på pennans etikett.

- Se till att du har rätt insulin. Det är särskilt viktigt om du använder andra injektionspennor.
- Använd aldrig pennan efter utgångsdatum.

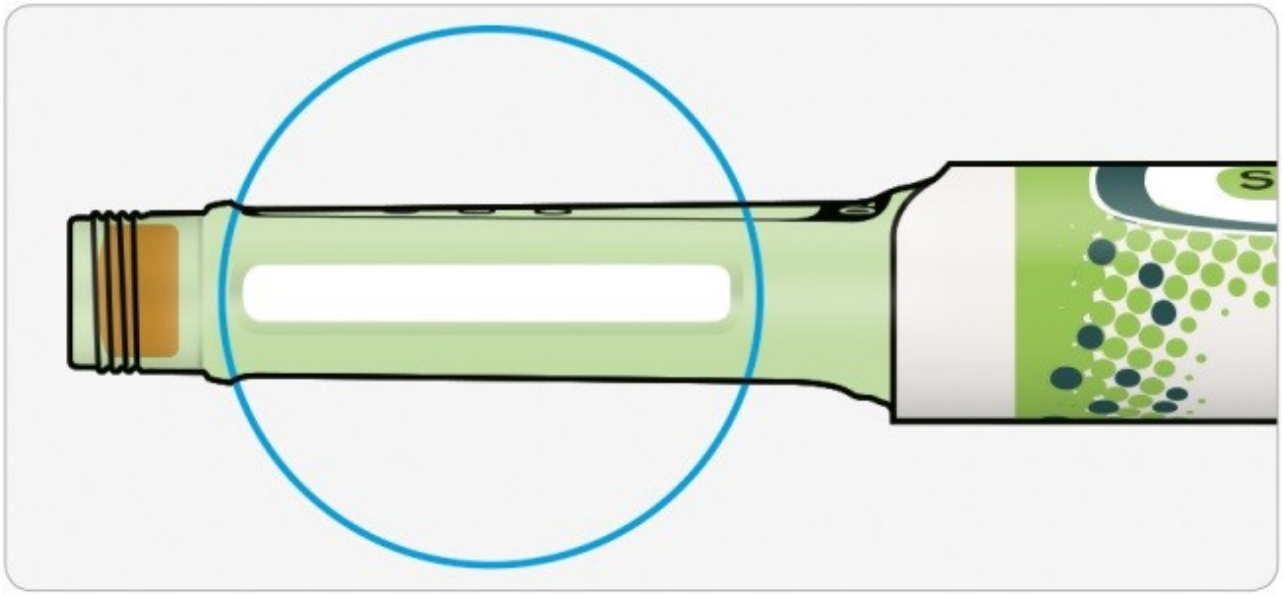



## B Dra av skyddslocket.




## C Kontrollera att insulinet är klart.

- Använd inte pennan om insulinet är grumligt, färgat eller om det innehåller partiklar.



## STEG 2: Sätt fast en ny nål.

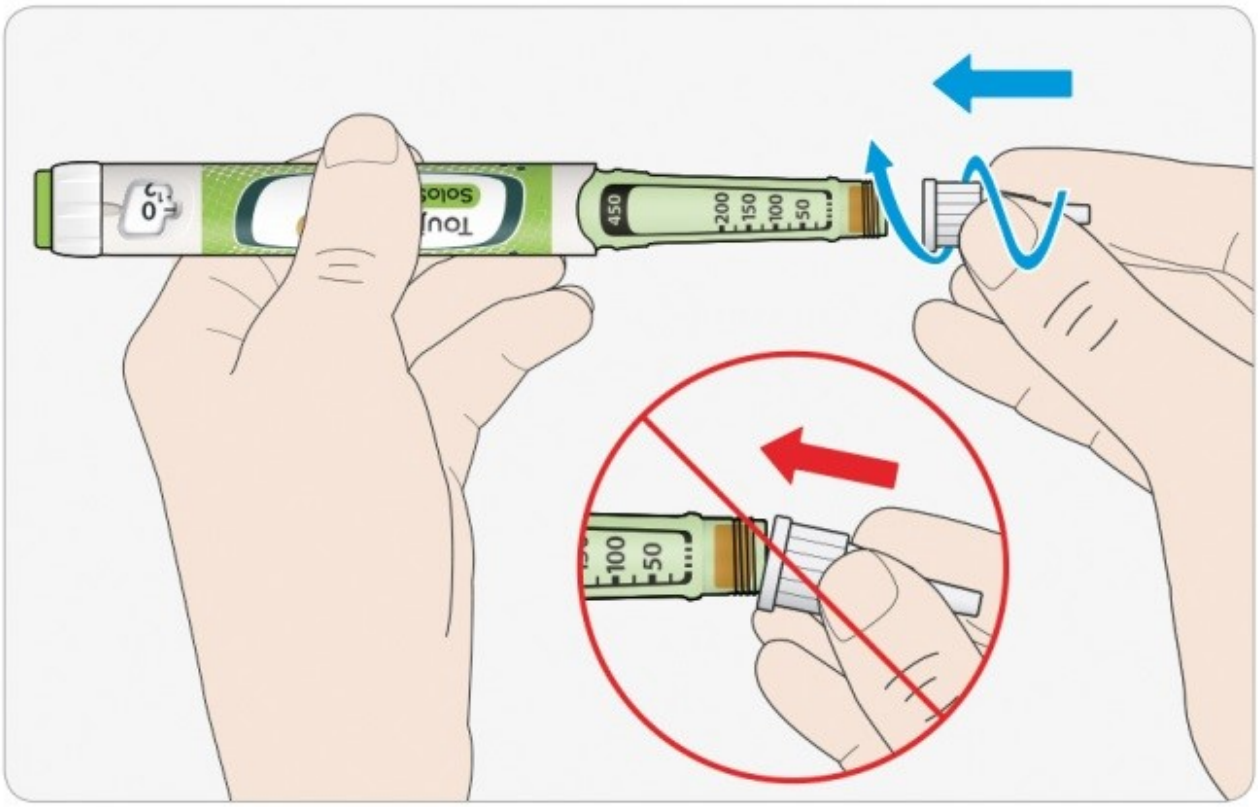
✓ Använd alltid en ny nål för varje injektion. Det förebygger igentäppta nålar, nedsmutsning och infektion.

✓ Använd alltid nålar som är avsedda för användning med Toujeo (t.ex. nålar från BD, Ypsomed, Artsana eller Owen Mumford).

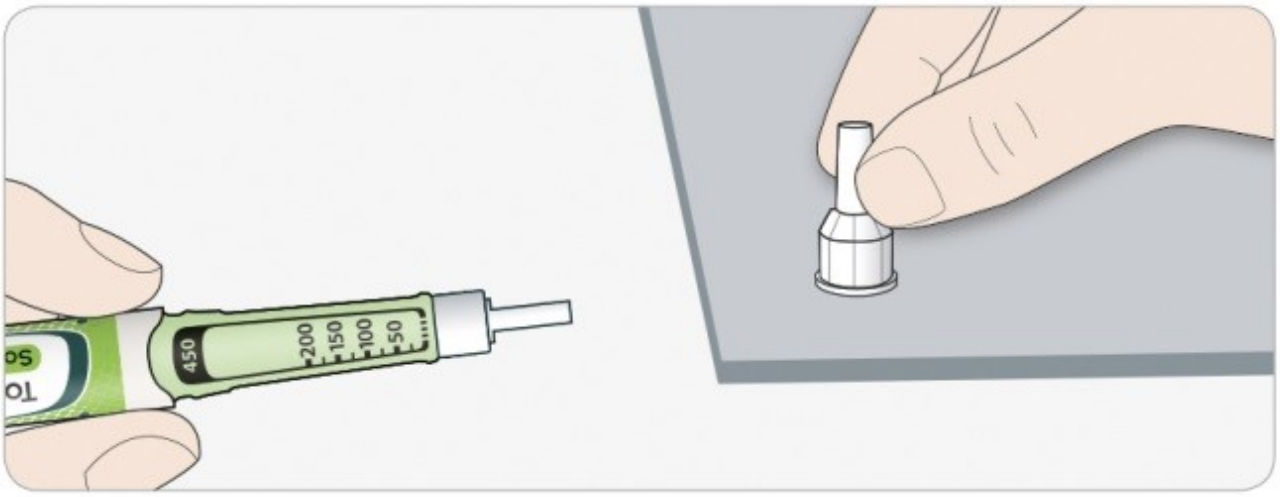
### A Ta en ny nål och ta av skyddsförseglingen.



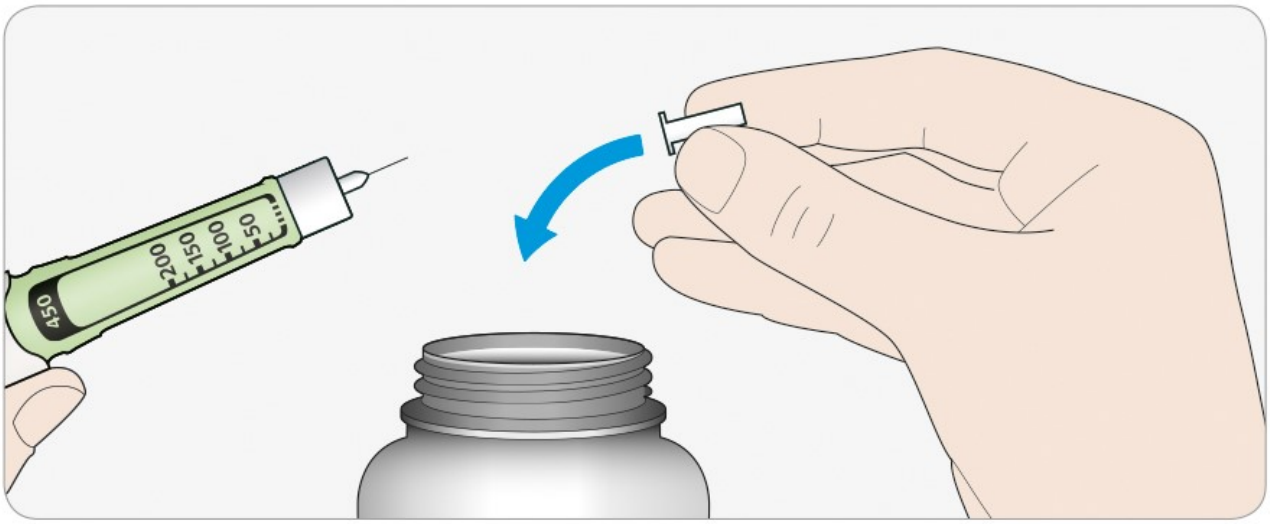
### B Håll nålen rakt och skruva fast den på pennan. Dra inte åt för hårt.




### C Dra av det yttre nålskyddet. Spara det för senare användning.




## D Dra av det inre nålskyddet och kasta det.




## Hantering av nålar

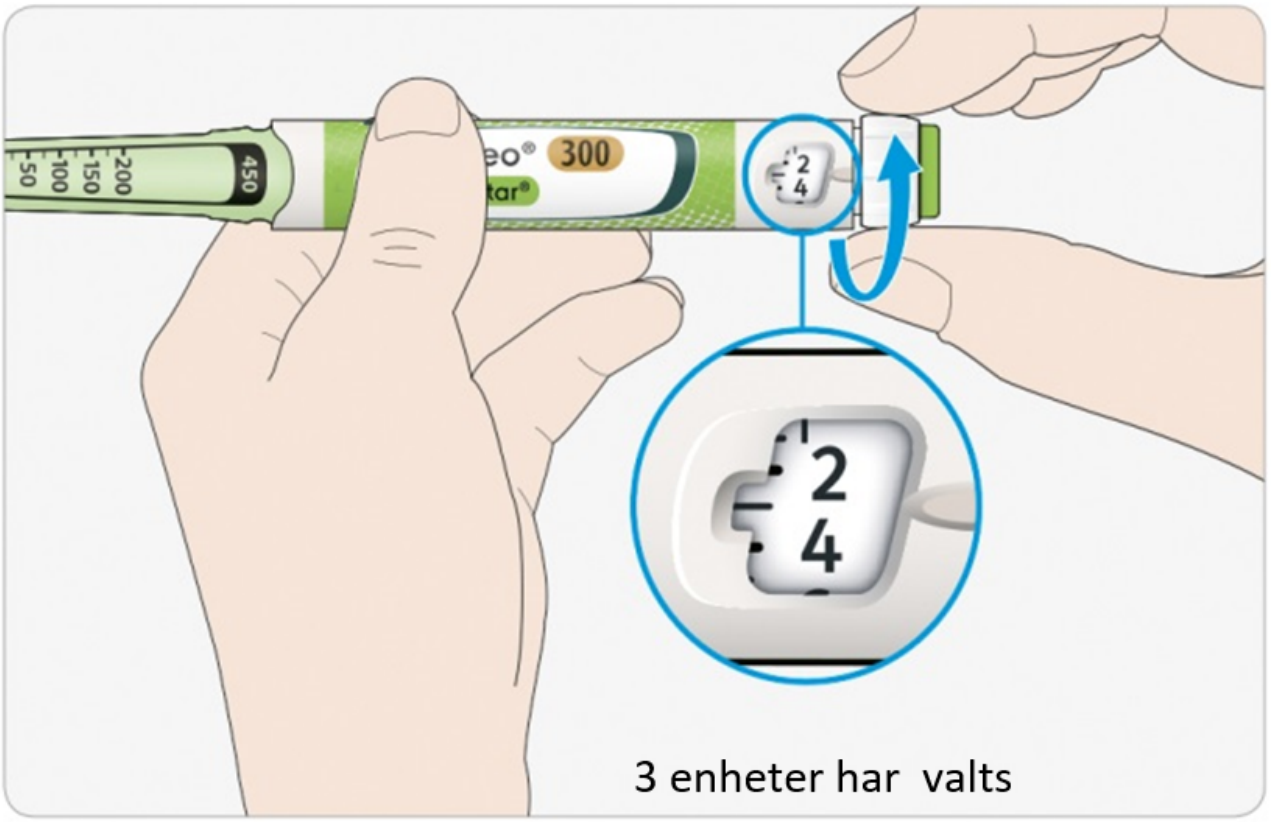
- Var försiktig när du hanterar nålar – för att förhindra stickskador och infektion.

## STEG 3: Gör ett säkerhetstest

✓ Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion – för att:

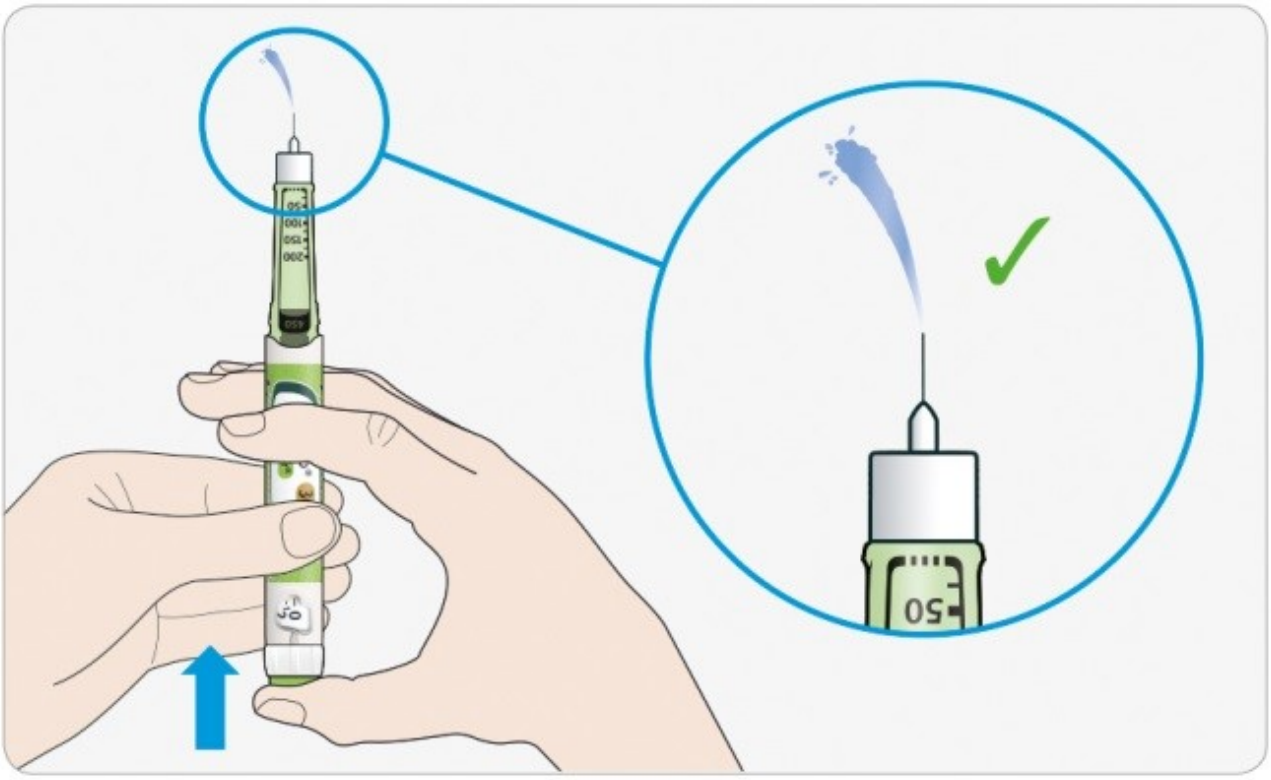
- kontrollera att din penna och nål fungerar som de ska.
- säkerställa att du får rätt insulindos.

**A Välj 3 enheter genom att vrida på dosväljaren tills dospekaren visar på markeringen mellan 2 och 4.**




**B Tryck in injektionsknappen helt.**

- När insulin syns på på nålspetsen, så fungerar din penna som den ska.



## Om inget insulin kommer ut:

- Du kan behöva upprepa steget upp till 3 gånger innan något insulin syns.
- Om inget insulin kommer ut efter tredje gången, kan nålen vara igentäppt. Om detta händer:
  - byt nål (se STEG 6 och STEG 2),
  - upprepa därefter säkerhetstestet (STEG 3).
- Använd inte pennan om det fortfarande inte kommer ut något insulin på nålspetsen. Använd en ny penna.
- Använd aldrig en spruta för att avlägsna insulin från pennan.

## Om du ser luftbubblor

- Det är möjligt att du ser luftbubblor i insulinet. Det är normalt, de kommer inte att skada dig.

## STEG 4: Ställ in dosen

✗ Ställ aldrig in en dos eller tryck på injektionsknappen utan att en nål sitter på. Det kan skada din penna.

### A Se till att nålen sitter på och att dosen är inställd på ”0”.




### B Vrid på dosväljaren tills dospekaren är i rak linje med din dos.

- Om du vrider förbi din dos, så kan du vrida tillbaka.
- Om det inte finns tillräckligt med enheter kvar i din penna, så kommer dosväljaren att stanna på det antal enheter som finns kvar.
- Om du inte kan välja hela den förskrivna dosen, så dela upp dosen på två injektioner eller använd en ny penna.



## Hur du läser av doseringsfönstret

Jämna nummer visas i linje med dospekaren:




30 enheter har valts

Ojämna nummer visas som en linje mellan jämna nummer:




29 enheter har valts

## Antal insulinenheter i pennan

- Din penna innehåller totalt 450 enheter insulin. Du kan välja doser från 1 till 80 enheter i dossteg om 1 enhet. Varje penna innehåller mer än en dos.
- Du kan se ungefär hur många enheter insulin som finns kvar, genom att se var kolvstången befinner sig på insulinskalan.

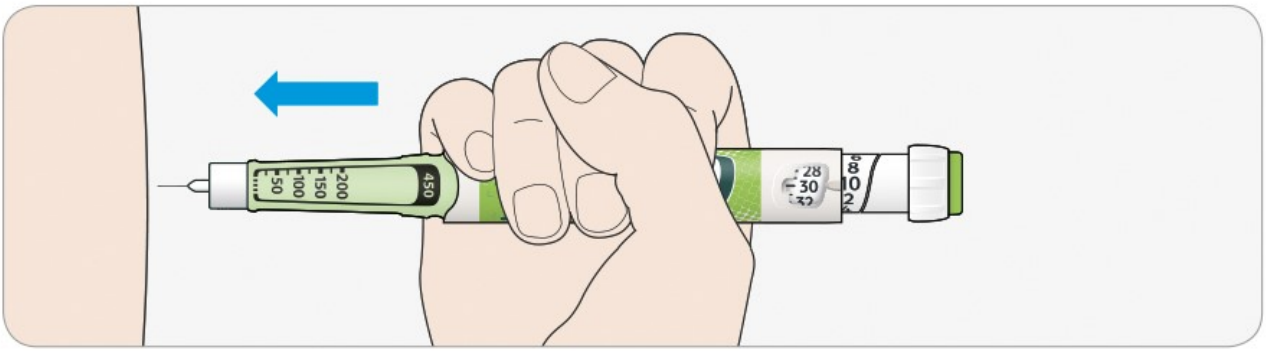
## STEG 5: Injicera dosen

Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen, tvinga den inte eftersom din penna då kan gå sönder. Läs avsnittet nedan för vägledning.

## A Välj ut ett ställe att injicera på, som bilden visar

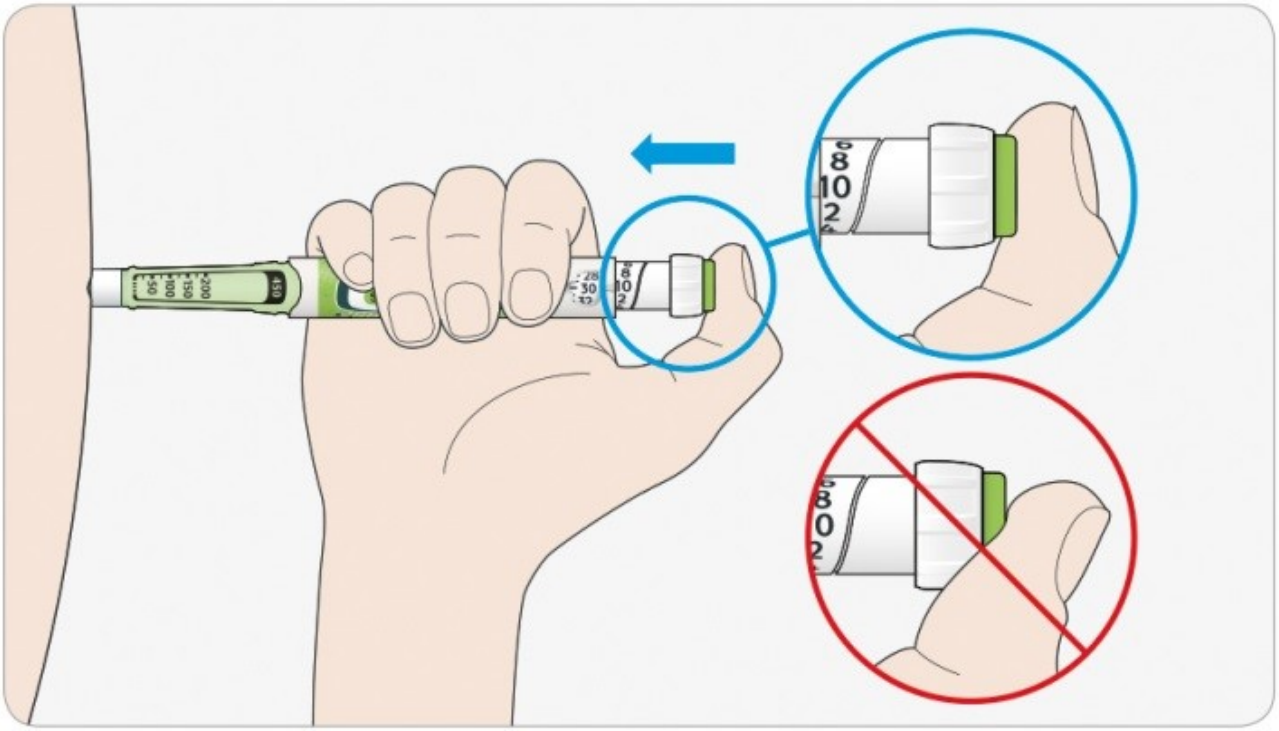
**B Stick in nålen i huden som din läkare eller sjuksköterska har visat dig.**

- Rör inte injektionsknappen än.



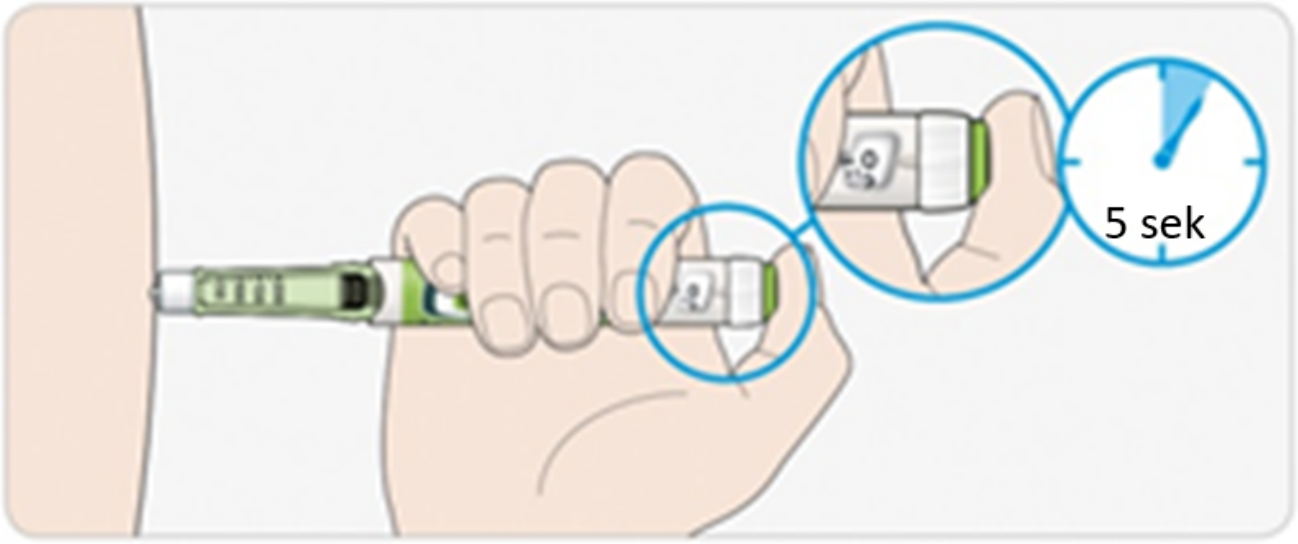
**C Placera tummen på injektionsknappen. Tryck sedan in den helt och håll kvar.**

- Håll inte tummen snett när du trycker – din tumme kan hindra dosväljaren från att vridas.



**D Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in och när du ser “0” i doseringsfönstret, räkna långsamt till 5.**

- Detta säkerställer att du får hela dosen.




**E Efter att ha hållit in knappen och sakta räknat till 5, släpp injektionsknappen. Ta därefter bort nålen från huden.**

**Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen:**

- Byt nål (se STEG 6 och STEG 2) gör därefter ett säkerhetstest (se STEG 3).
- Om du fortfarande tycker att den är svår att trycka in, använd en ny penna.
- Använd aldrig en spruta för att ta ut insulin från din penna.

## STEG 6: Avlägsna nålen

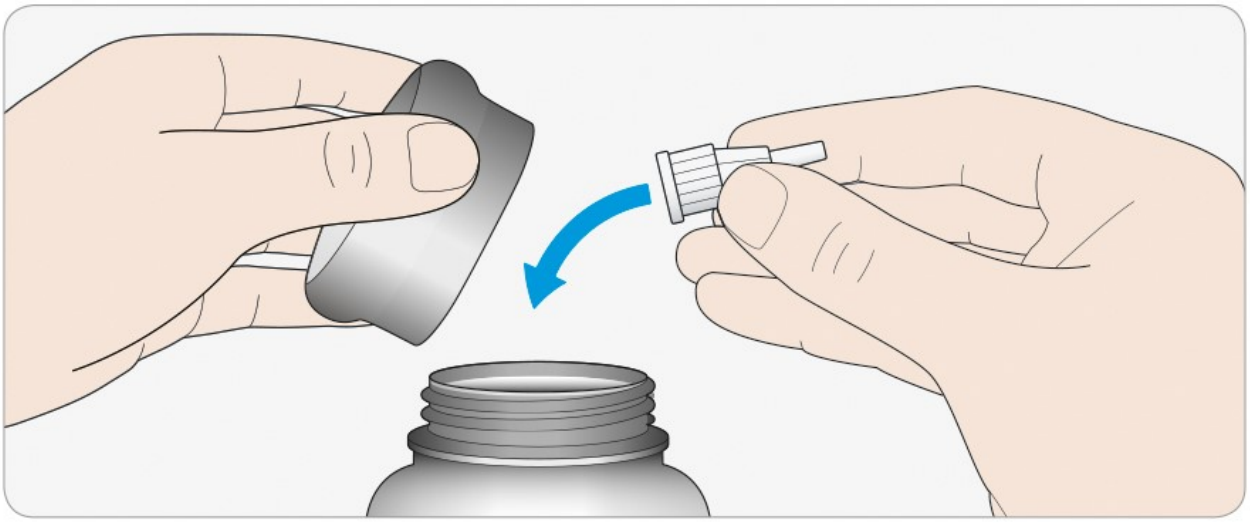
✓ Var försiktig när du hanterar nålar – för att förhindra nålstick och infektion.

✗ Sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

**A Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det till att skruva av nålen från pennan.**

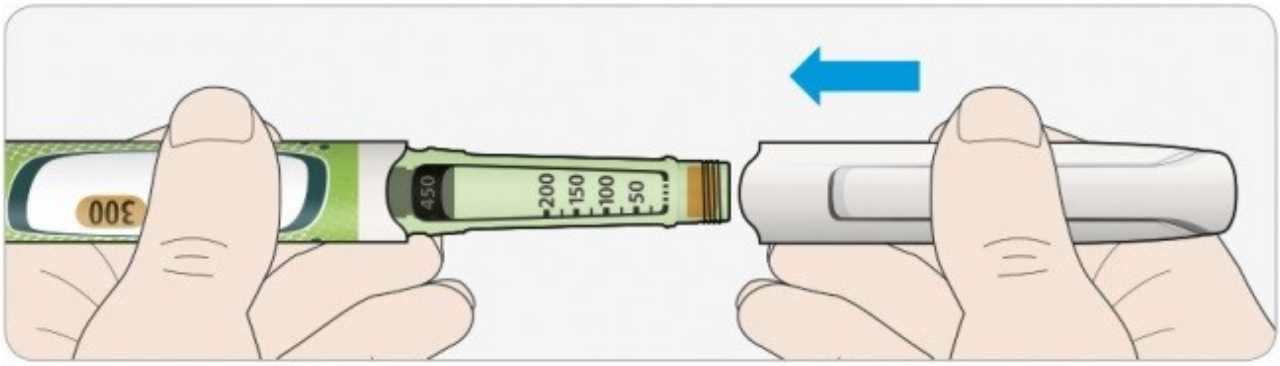
- För att minska risken för oavsiktlig stickskada, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.
- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger någon annan en injektion, måste särskild försiktighet iakttas när nålen avlägsnas och kasseras.
- Följ rekommenderade säkerhetsåtgärder vid avlägsnande och kassering av nålar (kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för att minska risken för oavsiktliga stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

**B Kassera den använda nålen i en punktionssäker behållare eller enligt gällande rutiner.**



**C Sätt tillbaka skyddslocket på pennan.**

- Lägg inte tillbaka pennan i kylen.




## Används före

- Använd endast pennan i högst 6 veckor efter första användning.

## Hur pennan ska förvaras

## Före första användning

- Förvara nya pennor i kylen, vid **2°C till 8°C**.
- Får ej frysas.

## Efter första användning

- Förvara pennan i rumstemperatur, **under 30°C**.
- Lägg aldrig tillbaka pennan i kylen.
- Förvara aldrig pennan med nålen fastsatt.
- Förvara pennan med skyddslocket på.

## Hur du ska sköta din penna

## Hantera pennan med omsorg

- Tappa inte pennan eller slå den mot hårda ytor.

- Om du tror att din penna kan vara skadad, så försök inte laga den. Använd en ny penna.

## Skydda din penna från damm och smuts

- Du kan rengöra utsidan av pennan genom att torka av den med en fuktig trasa. Blötlägg, tvätta eller smörj inte in pennan – detta kan skada den.

## Kassering av pennan

- Avlägsna nålen innan du kasserar pennan.
- Kassera pennan enligt gällande rutiner.