

Toujeo DoubleStar

Toujeo 300 unités/ml DoubleStar solution injectable en stylo prérempli

Insuline glargine

Chaque stylo DoubleStar délivre entre 2 et 160 unités, par intervalle de 2 unités

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TOUJEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TOUJEO ?
3. COMMENT UTILISER TOUJEO ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TOUJEO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TOUJEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Toujeo contient un type d'insuline à action prolongée appelée « insuline glargine ».

- Il est comparable à l'insuline humaine.
- Il contient 3 fois plus d'insuline par ml que l'insuline standard qui elle contient 100 unités/ml.
- Vous pouvez changer l'horaire de votre injection si nécessaire (pour plus d'informations, voir Rubrique 3).
- Il diminue votre taux de sucre dans le sang (glycémie) de façon prolongée et régulière.
- Il est à administrer une fois par jour.

Toujeo est utilisé pour traiter le diabète sucré chez l'adulte, l'adolescent, et l'enfant à partir de 6 ans. Dans cette maladie, votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TOUJEO ?

N'utilisez jamais Toujeo

- si vous êtes allergique à l'insuline glargine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (répertoriés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Toujeo.

Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la dose de Toujeo à utiliser, la surveillance de vos analyses de sang et d'urine, le régime alimentaire, l'activité physique et la technique d'injection.

Important :

- Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas (hypoglycémie), voir « Que devez-vous faire en cas d'hypoglycémie ? » à la fin de cette notice.
- Changement d'insuline - Si vous changez de type, de marque ou de fabricant d'insuline, vous serez peut-être amené à en modifier la dose.
- Pioglitazone en association à l'insuline peut causer de graves problèmes – voir « Pioglitazone ».
- Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline - toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les confusions, en particulier entre des insulines d'action prolongée et des insulines d'action rapide.
- N'utilisez jamais une seringue pour prélever Toujeo du stylo afin d'éviter toute erreur de dose et un éventuel surdosage qui pourrait conduire à une glycémie basse. Veuillez également consulter la rubrique 3.
- Pour éviter un sous-dosage en insuline, vous devez effectuer des tests de sécurité avant la première utilisation d'un nouveau stylo et également avant chaque utilisation du stylo (voir Etape 3 du mode d'emploi). Veuillez également consulter la rubrique 3.
- Si vous êtes aveugle ou malvoyant, n'utilisez pas le stylo prérempli sans aide car il est nécessaire de lire la dose sélectionnée dans la fenêtre d'affichage de dose du stylo. Demandez l'aide d'une personne ayant une bonne vision et qui est entraînée à l'utilisation du stylo.

Modifications cutanées au site d'injection :

Changez régulièrement de site d'injection. Cela permet de prévenir les modifications cutanées telles qu'un amincissement, un épaissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs.

- Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone.

Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster la dose de votre insuline ou d'autres médicaments antidiabétiques.

Maladies et blessures

Vous devrez peut-être surveiller vos analyses de sang et d'urine plus attentivement pour gérer votre diabète si :

- vous êtes malade ou souffrez d'une blessure importante. Votre glycémie risque d'augmenter - hyperglycémie.
- vous ne vous nourrissez pas suffisamment. Votre glycémie risque de diminuer - hypoglycémie.

Informez un médecin dès que vous vous sentez malade ou que vous avez une blessure.

Si vous souffrez de diabète de type 1 et que vous êtes malade ou blessé(e) :

- n'arrêtez pas votre insuline
- continuez de prendre suffisamment de glucides.

Prévenez toujours les personnes qui s'occupent de vous ou vous traitent que vous souffrez de diabète.

Anticorps anti-insuline

Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Dans de rares cas, il faut alors modifier votre dose d'insuline.

Voyages et Toujeo

Si vous voyagez à l'étranger, le décalage horaire peut affecter vos besoins en insuline et le moment de vos injections. Parlez-en à votre médecin avant de voyager.

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :

- Disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez.
- Fourniture d'insuline, d'aiguilles et des autres accessoires.
- Conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage.
- Horaire des repas et des injections d'insuline pendant le voyage.
- Effets possibles du changement de fuseau horaire.
- Tout risque éventuel pour votre santé dans les pays visités.
- Ce que vous devez faire dans les situations d'urgence lorsque vous vous sentez souffrant ou malade.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans. En effet, il n'y a pas d'expérience avec Toujeo chez les enfants de cet âge.

Autres médicaments et Toujeo

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier votre taux de sucre dans le sang. Votre médecin vous dira si votre dose d'insuline doit être modifiée. Vous devez également être prudent lorsque vous arrêtez de prendre un médicament.

Les médicaments les plus courants qui peuvent affecter votre traitement à l'insuline sont mentionnés ci-dessous :

Votre glycémie peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- tout autre médicament pour le diabète.
- disopyramide – pour certaines maladies cardiaques.
- fluoxétine – pour la dépression.
- pentamidine – pour certaines infections parasitaires. Cela peut provoquer une hypoglycémie suivie parfois d'une hyperglycémie.
- antibiotiques de la famille des sulfamides – pour les infections.
- fibrates – pour diminuer des taux élevés de lipides dans le sang.
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) - pour la dépression.
- pentoxifylline, propoxyphène et salicylates (comme l'aspirine) – pour la douleur et la fièvre légère
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) - pour certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle.

Votre glycémie peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- danazol – pour l'endométriose.
- diazoxide - pour l'hypertension artérielle.
- glucagon - pour les hypoglycémies sévères.
- isoniazide - pour la tuberculose.
- somatropine - hormone de croissance.
- hormones thyroïdiennes - pour les dysfonctionnements de la glande thyroïde.
- œstrogènes et progestatifs - tels que la pilule contraceptive.
- corticoïdes tels que la cortisone - pour l'inflammation.
- inhibiteurs de protéase - pour le VIH.
- diurétiques - pour l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide.
- clozapine, olanzapine ou les dérivés de la phénothiazine - pour les maladies psychiatriques.
- médicaments sympathomimétiques tels que l'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol et la terbutaline - pour l'asthme.

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez :

- bêta-bloquants ou de la clonidine - utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- sels de lithium - utilisés pour traiter des maladies psychiatriques.

Bêta-bloquants

- La clonidine, la guanéthidine et la réserpine et autres médicaments sympatholytiques – pour l'hypertension artérielle, peuvent atténuer ou supprimer complètement les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie ou rendre difficile la reconnaissance des signaux d'alerte.

Pioglitazone

Certains patients atteints d'un diabète de type 2 de longue date, associé à une maladie cardiaque ou ayant déjà eu un accident vasculaire cérébral, traités par de la pioglitazone et de l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque.

- Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel, une prise rapide de poids ou des gonflements localisés.

Si une des situations décrites ci-dessus vous correspond, ou si vous avez des doutes, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Toujeo.

Toujeo avec de l'alcool

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous buvez de l'alcool. Vous devez vérifier votre glycémie de manière plus fréquente.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou en cas de désir de grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

- vous pourriez avoir besoin de modifier vos doses d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement, ou d'adapter à la fois vos doses d'insuline et votre régime alimentaire pendant l'allaitement.

- pour protéger votre bébé, il est très important de contrôler votre diabète et de prévenir l'hypoglycémie.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avoir un taux de sucre dans le sang trop faible ou trop élevé ou avoir des problèmes de vue peuvent affecter votre capacité à conduire un véhicule ou utiliser des machines. Votre concentration peut être affectée. Cela peut s'avérer dangereux pour vous et pour les autres.

Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère sur vos capacités à conduire ou à utiliser des machines si :

- vous avez des épisodes d'hypoglycémie fréquents,
- vous éprouvez des difficultés à reconnaître les signes d'une hypoglycémie.

Toujeo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TOUJEO ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Toujeo et l'insuline glargine 100 unités/ml ne sont pas interchangeables, même s'ils contiennent la même substance active. La transition d'une insuline à une autre nécessite une prescription médicale, une surveillance médicale et une surveillance glycémique. Parlez-en à votre médecin pour plus d'informations.

Posologie

Le stylo prérempli Toujeo DoubleStar peut délivrer une dose de 2 à 160 unités en une injection, par intervalle de 2 unités. Le stylo est recommandé pour les patients nécessitant au moins 20 unités par jour (voir aussi rubrique 2).

La fenêtre d'affichage de dose du stylo prérempli Toujeo DoubleStar montre le nombre d'unités de Toujeo qui sera injecté et aucun recalcul de dose n'est nécessaire.

Votre médecin déterminera :

- la dose quotidienne de Toujeo nécessaire et le moment de l'injection,
- à quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'analyses d'urine,
- dans quelles circonstances vous devrez augmenter ou diminuer la dose.

Ces décisions sont basées sur votre mode de vie, vos résultats d'analyses glycémiques et votre précédente utilisation d'insuline.

Contactez votre médecin, car une réduction de la dose peut être nécessaire si :

- vous avez 65 ans ou plus
- vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques.

Toujeo est une insuline d'action prolongée. Votre médecin peut vous demander de l'associer à une insuline rapide ou à d'autres médicaments hypoglycémisants.

Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline.

- Vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les confusions avec d'autres insulines, en particulier entre des insulines d'action prolongée et des insulines d'action rapide.
- Le dosage "300" est surligné en jaune sur l'étiquette de votre stylo prérempli Toujeo DoubleStar. Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous avez des doutes.

De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Apprenez à les identifier et à réagir correctement aux variations de votre glycémie afin d'éviter qu'elle devienne trop élevée ou trop faible. Voir « hyperglycémie et hypoglycémie » à la fin de cette notice pour plus d'informations.

Quand utiliser Toujeo

- Injectez Toujeo 1 fois par jour, de préférence au même moment chaque jour.
- Vous pouvez l'injecter dans un délai maximum de 3 heures avant ou après votre horaire habituel d'administration.

Avant d'injecter Toujeo

- Lisez attentivement le mode d'emploi inclus dans cette notice.
- Si vous ne suivez pas toutes les instructions, vous risquez de vous injecter trop ou pas assez d'insuline.
- Effectuez un test de sécurité comme décrit dans l'Etape 3 du mode d'emploi. Si vous ne le faites pas, la totalité de la dose pourrait ne pas être administrée. Dans ce cas, vous devez augmenter la fréquence de contrôle de votre glycémie et pourriez avoir besoin d'administrer une dose additionnelle d'insuline. Veuillez également consulter la rubrique 2.

Mode d'administration

- Injectez Toujeo sous la peau. Il s'agit d'une voie d'administration sous-cutanée ou « SC ».
- Injectez-le dans la partie avant (extérieur de vos cuisses), sur la partie supérieure de vos bras ou dans l'abdomen.
- A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqûre au sein d'une zone cutanée donnée afin de diminuer le risque d'amincissement ou d'épaississement de la peau (voir rubrique 4).
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection. – afin de réduire le risque d'infection et d'obstruction de l'aiguille, ce qui pourrait entraîner l'injection d'une dose trop élevée ou trop faible d'insuline.
- Jetez les aiguilles usagées dans un collecteur spécifique, ou comme indiqué par votre pharmacien.
- Ne partagez pas votre stylo à insuline avec quelqu'un d'autre, même si l'aiguille est changée – pour éviter la transmission de maladies.
- N'utilisez pas de seringue pour retirer Toujeo de votre stylo – pour éviter une surdose potentielle.

N'utilisez pas Toujeo

- dans une veine - cela modifie son effet et risquerait de provoquer une hypoglycémie.
- dans une pompe à insuline.
- s'il y a des particules dans l'insuline - le liquide doit être clair, incolore et avoir la fluidité de l'eau.

Jetez votre stylo et utilisez-en un nouveau si :

- vous remarquez que votre contrôle glycémique s'aggrave subitement.
- le stylo est défectueux ou n'a pas été conservé correctement.

Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement.

Si vous avez utilisé plus de Toujeo que vous n'auriez dû

Si vous prenez une dose trop importante de ce médicament, votre glycémie peut devenir trop faible - voir « faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) » à la fin de cette notice pour plus de conseils.

Si vous oubliez d'utiliser Toujeo

- Si vous oubliez une dose, injectez la dose oubliée dans les 3 heures suivant l'heure à laquelle vous l'injectez habituellement.
- Si vous vous en souvenez après plus de 3 heures, n'injectez pas la dose oubliée – contrôlez votre glycémie, puis injectez votre prochaine dose à l'horaire habituel le lendemain.
- N'injectez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Si vous oubliez une dose de Toujeo ou si vous n'avez pas injecté assez d'insuline, votre glycémie peut devenir trop élevée – voir « taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) » à la fin de cette notice pour plus de conseils.

Si vous arrêtez d'utiliser Toujeo

N'arrêtez pas ce médicament sans en parler à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament, cela peut entraîner une hyperglycémie sévère et une rétention d'acide dans le sang appelée « acidocétose » – voir « taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) » à la fin de cette notice pour plus de conseils.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) – très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10.

- Si votre glycémie est trop basse, vous risquez de vous évanouir.
- Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital.

Si vous présentez des signes d'hypoglycémie, essayez d'augmenter votre taux de sucre dans le sang immédiatement. Voir les conseils dans « faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) » à la fin de cette notice.

Les signes de réactions allergiques sévères (rares, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) peuvent inclure :

- un essoufflement
- un gonflement de la peau ou de la bouche
- des éruptions cutanées et démangeaisons sur l'ensemble du corps
- une sensation de malaise avec des battements cardiaques rapides et une transpiration

Contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère car les réactions allergiques sévères peuvent engager votre pronostic vital.

Autres effets indésirables

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables suivants :

Modifications cutanées au site d'injection :

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, la peau peut changer, ce qui inclut :

- Un amincissement de la peau (lipoatrophie) (*pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100*)
- Un épaissement de la peau (lipohypertrophie) (*pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10*).
- Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée, la fréquence de survenue est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs.

Changez l'endroit où l'injection a lieu régulièrement pour éviter de telles modifications cutanées.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Réactions cutanées et allergiques au site d'injection : Les symptômes peuvent inclure rougeur, douleur d'intensité inhabituelle lors de l'injection, démangeaisons, urticaire, tuméfaction ou inflammation. Ces réactions peuvent s'étendre autour du point d'injection. La plupart des réactions mineures aux insulines disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- Réactions aux yeux - une modification importante, amélioration ou aggravation de l'équilibre glycémique peut perturber votre vision. Si vous avez une maladie des yeux associée au diabète appelée rétinopathie proliférante, les épisodes d'hypoglycémie sévère peuvent provoquer une perte temporaire de la vision.
- Gonflement dans les mollets et les chevilles causé par une rétention excessive d'eau dans votre organisme.

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000

- Troubles du goût (dysgueusies).
- Douleurs musculaires (myalgies).

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables cités ci-dessus.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifierunefetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOUJEO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du stylo, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant première utilisation

- A conserver au réfrigérateur, **2 °C - 8 °C**.
- Ne pas congeler ou placer près du congélateur ou d'une poche de congélation.
- Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après première utilisation ou si transporté en tant que stylo de rechange

- Ne pas conserver le stylo au réfrigérateur.
- Le stylo peut se conserver jusqu'à 6 semaines au maximum, à une température **ne dépassant pas 30 °C**, à l'abri d'une source directe de chaleur ou de lumière. Jetez votre stylo au-delà de cette période.
- Ne laissez pas votre insuline dans une voiture lorsqu'il fait très froid ou très chaud.
- Refermez et laissez toujours le capuchon sur le stylo quand vous ne l'utilisez pas, afin de protéger le stylo de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Toujeo

- La substance active est l'insuline glargine. Chaque ml de solution contient 300 unités d'insuline glargine (équivalent à 10,91 mg). Chaque stylo DoubleStar contient 3 ml de solution injectable, équivalent à 900 unités.
- Les autres composants sont : chlorure de zinc, métacrésol, glycérol, eau pour préparations injectables et hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Toujeo contient du sodium ») et acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

Qu'est-ce que Toujeo et contenu de l'emballage extérieur

- Toujeo est une solution claire et incolore.
- Chaque stylo DoubleStar contient 3 ml de solution pour injection (équivalent à 900 unités).
- Boîtes de 1, 3, 6 (2 boîtes de 3), 9 (3 boîtes de 3) et 10 stylo(s) prérempli(s).
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique
Sanofi Belgium
Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg
Sanofi Belgium
Tél : +32 (0)2 710 54 00 (Belgique)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 03/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :

Hyperglycémie et hypoglycémie

Si vous prenez de l'insuline, ayez toujours sur vous :

- Du sucre (au moins 20 grammes).
- Un document signalant que vous êtes diabétique.

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Les symptômes avant-coureurs d'un taux de sucre élevé dans le sang

- sensation de soif, augmentation du besoin d'uriner
- sensation de fatigue ou sécheresse de la peau, rougeur du visage, perte d'appétit
- baisse de la pression artérielle, accélération du pouls
- présence de glucose et de corps cétoniques dans les urines.
- douleurs d'estomac, respiration rapide et profonde, somnolence voire évanouissement (perte de connaissance), peuvent traduire un état grave (acidocétose) résultant du manque d'insuline.

Que devez-vous faire en cas de taux de sucre élevé dans le sang ?

- Vérifiez votre glycémie et votre cétonurie le plus rapidement possible dès que l'un des symptômes ci-dessus apparaît.
- Contactez immédiatement votre médecin si vous avez un taux de sucre très élevé dans le sang ou une acidocétose. Elles doivent toujours être traitées par un médecin, généralement à l'hôpital.

Un taux de sucre élevé dans le sang peut survenir si :

- Vous n'avez pas ou pas assez injecté d'insuline.
- Votre insuline ne fonctionne pas correctement – cela pourrait être dû à une mauvaise conservation.
- Votre stylo à insuline ne fonctionne pas correctement.
- Votre activité physique a diminué.
- Vous souffrez de stress – comme par exemple un bouleversement émotionnel ou un énervement.
- Vous avez une blessure, une infection ou une fièvre ou vous avez subi une opération.
- Vous prenez ou avez pris certains autres médicaments (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Toujeo »).

Taux de sucre bas dans le sang (Hypoglycémie)

Si votre taux de sucre dans le sang diminue trop, vous risquez de vous évanouir (perdre connaissance), cela peut provoquer une crise cardiaque ou des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Vous devez apprendre à reconnaître les signes vous indiquant que votre glycémie diminue trop fortement, afin de pouvoir prendre les mesures appropriées pour empêcher l'aggravation.

Les symptômes avant-coureurs d'un taux de sucre bas dans le sang

Les premiers symptômes peuvent survenir dans votre corps généralement :

- sensation de sueurs,
- avoir la peau moite,
- sensation d'anxiété,
- rythme cardiaque accéléré ou irrégulier, hypertension artérielle et palpitations.

D'autres signes venant de votre cerveau peuvent survenir un peu plus tard :

- maux de tête, tremblements, sensation de vertiges,
- troubles visuels,
- faim intense, nausées ou vomissements,
- changements de comportement, comportement agressif, dépression,
- sensation de fatigue, somnolence, troubles du sommeil, agitation,

- difficultés de concentration, confusion, réflexes altérés, troubles de la parole (pouvant aller jusqu'à une perte totale de la parole),
- incapacité à se mouvoir (paralysie), picotements dans les mains et les bras, engourdissement et souvent des sensations de fourmillements au niveau de la bouche,
- perte du contrôle de soi, incapacité à s'occuper de soi, convulsions, perte de connaissance.

Que devez-vous faire en cas de taux de sucre bas dans le sang ?

Ne vous injectez pas d'insuline.

Prenez immédiatement environ 10 à 20 grammes de sucre - tel que du glucose, des morceaux de sucre ou une boisson sucrée. Ne buvez pas ou ne mangez pas des aliments contenant des édulcorants artificiels (tels que les boissons de régime). Ils n'ont aucune utilité dans le traitement de l'hypoglycémie.

Puis, mangez un aliment qui augmente durablement votre glycémie (tel que du pain ou des pâtes). Demandez à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr des aliments qui sont conseillés de manger dans tel cas. Avec Toujeo, la récupération d'une hypoglycémie peut être plus longue car c'est une insuline à action prolongée.

Si l'hypoglycémie récidive, prenez à nouveau 10 à 20 grammes de sucre.

Contactez immédiatement un médecin si vous ne réussissez pas à contrôler l'hypoglycémie - ou si celle-ci récidive.

Ce que doivent faire les personnes de votre entourage en cas de taux de sucre bas dans le sang

- Informez les personnes de votre entourage, amis et collègues proches d'aller chercher de l'aide médicale si vous n'êtes pas en mesure d'avaler quoi que ce soit ou si vous vous évanouissez (si vous êtes inconscient).
- Il vous faudra du glucagon (un médicament qui augmente la glycémie) ou une injection de glucose.
Ces traitements devraient être administrés même s'il n'est pas sûr que vous ayez une hypoglycémie.
- Il est recommandé de vérifier votre glycémie immédiatement après avoir pris du glucose, pour confirmer que vous avez réellement une hypoglycémie.

Un taux de sucre bas dans le sang peut survenir si :

- Vous injectez plus d'insuline qu'il n'est nécessaire.
- Vous omettez ou retardez des repas.
- Vous ne mangez pas assez ou prenez des aliments contenant moins de sucre que d'habitude - les édulcorants artificiels ne sont pas des sucres.
- Vous buvez de l'alcool - en particulier en mangeant peu.
- Vous êtes malade (vomissements) ou avez de la diarrhée.
- Vous avez une activité physique plus intense que d'habitude ou de type différent.
- Vous vous rétablissez d'une blessure, d'une opération ou d'autres formes de stress.
- Vous vous rétablissez d'une maladie ou de la fièvre.
- Vous prenez ou avez pris certains autres médicaments (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Toujeo »).

Un taux de sucre bas dans le sang est susceptible de survenir si :

- Vous venez de commencer un traitement par l'insuline ou changez d'insuline – si un taux de sucre bas dans le sang survient, il a plus de risque de se produire le matin.
- Votre glycémie est presque normale ou instable.
- Vous changez la zone cutanée où vous injectez de l'insuline. Par exemple, de la cuisse à la partie supérieure du bras.
- Vous souffrez d'une grave maladie des reins ou du foie ou d'un autre type de maladie telle qu'une hypothyroïdie.

Les symptômes d'un taux de sucre bas dans le sang peuvent être modifiés, moins intenses ou complètement absents si :

- Vous êtes âgé
- Vous souffrez d'un diabète de longue date.
- Vous souffrez d'une maladie neurologique appelée « neuropathie diabétique autonome ».
- Vous avez eu une hypoglycémie récente, par exemple, le jour précédent.
- Votre hypoglycémie survient lentement.
- Vous avez une glycémie proche de la normale ou, au moins très améliorée.
- Vous êtes récemment passé d'une insuline animale à une insuline humaine telle que Toujeo.

- Vous prenez ou avez pris certains autres médicaments (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Toujeo »).

Dans ces situations, vous pouvez avoir un taux de sucre très bas dans le sang et même perdre connaissance sans vous en apercevoir. Familiarisez-vous avec les symptômes avant-coureurs d'un taux de sucre bas dans le sang. Si nécessaire, contrôlez votre taux de sucre dans le sang plus fréquemment - pour vous aider à repérer un taux de sucre bas dans le sang. Si vous avez du mal à reconnaître vos symptômes avant-coureurs, évitez les situations (telles que la conduite d'un véhicule) qui pourraient constituer un risque pour vous-même ou pour autrui du fait d'un taux de sucre bas dans le sang.

Toujeo 300 unités/ml solution injectable en stylo prérempli (DoubleStar).

MODE D'EMPLOI

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser votre stylo prérempli Toujeo DoubleStar

Toujeo DoubleStar contient 300 unités/ml d'insuline glargine dans un stylo prérempli jetable de 3 ml.

- **Ne réutilisez jamais les aiguilles.** Si c'est le cas, vous pourriez ne pas avoir votre dose d'insuline (sous-dosage) ou en avoir trop (surdosage) car il peut y avoir obstruction de l'aiguille.
- **Ne retirez pas l'insuline du stylo avec une seringue.** Si c'est le cas, vous aurez trop d'insuline. La graduation sur la plupart des seringues est conçue pour des insulines non concentrées uniquement.
- Le sélecteur de dose de votre stylo Toujeo DoubleStar est incrémenté par intervalle de 2 unités.

Informations importantes

Ne prêtez jamais votre stylo – il n'est destiné qu'à vous.

N'utilisez jamais votre stylo s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement.

Effectuez toujours un test de sécurité avant d'utiliser un nouveau stylo pour la première fois jusqu'à ce que vous voyiez sortir l'insuline de la pointe de l'aiguille (voir ETAPE 3). Si vous voyez de l'insuline sortir de la pointe de l'aiguille, le stylo est prêt à être utilisé. Si vous ne voyez pas d'insuline sortir avant de vous administrer votre dose, vous pourriez vous injecter une dose inférieure à celle prévue ou pas d'insuline du tout. Cela pourrait aboutir à une glycémie élevée.

Afin de vous assurer que le stylo et les aiguilles fonctionnent, effectuez toujours le test de sécurité jusqu'à ce que vous voyiez sortir l'insuline de la pointe de l'aiguille avant chaque injection (voir ETAPE 3). Si vous n'effectuez pas ce test avant chaque injection, vous pourriez avoir une dose d'insuline trop faible.

Ayez toujours un stylo et des aiguilles de rechange dans le cas où ils seraient endommagés ou si vous les perdiez.

Apprendre la technique d'injection

- Faites-vous expliquer la technique d'injection correcte par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser votre stylo.
- Ce stylo n'est pas recommandé pour l'utilisation par des personnes aveugles ou ayant des problèmes de vue sans l'assistance d'une personne entraînée à l'utilisation du stylo.
- Lisez attentivement toutes ces instructions avant d'utiliser votre stylo. Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous risquez de vous injecter trop ou pas assez d'insuline.

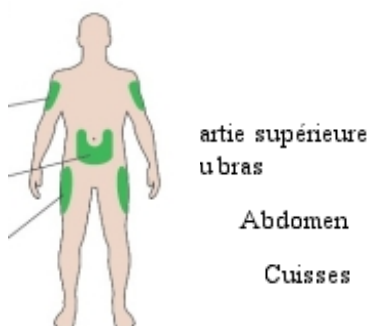
Besoin d'aide ?

Si vous avez des questions concernant votre stylo ou le diabète, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère ou appelez le numéro local de Sanofi figurant sur cette notice.

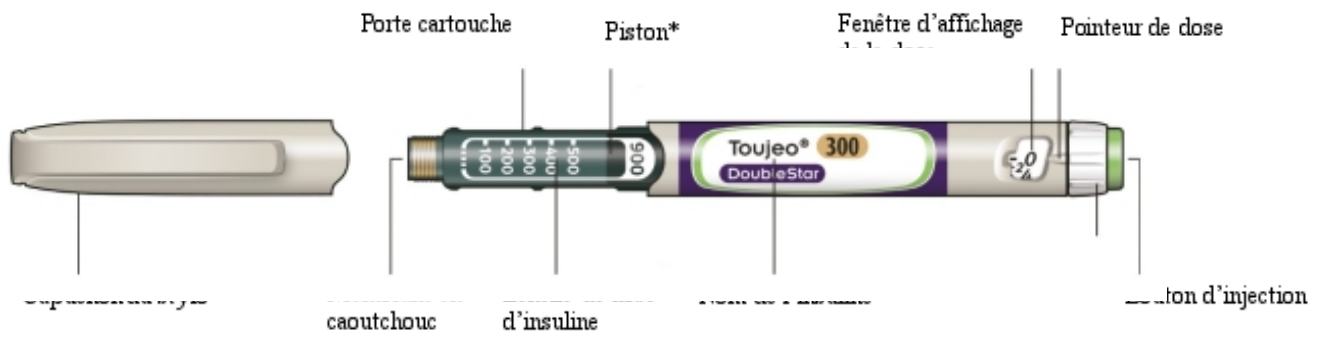
Pour votre injection, vous aurez besoin :

- d'une aiguille neuve stérile (voir ETAPE 2).
- d'un collecteur spécifique pour jeter les aiguilles usagées.

Sites d'injection



À propos de votre stylo



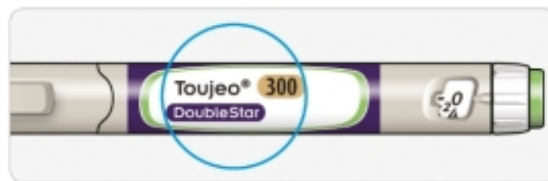
*Vous ne verrez le piston qu'après avoir injecté quelques doses.

ETAPE 1 : Vérifiez votre stylo

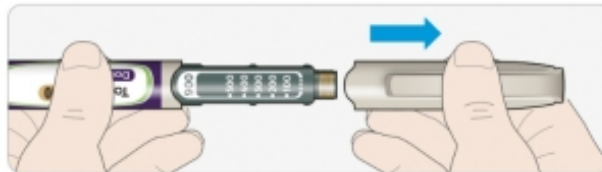
Sortez un nouveau stylo du réfrigérateur au minimum 1 heure avant l'injection. L'injection d'une insuline froide est plus douloureuse.

A Vérifiez le nom et la date d'expiration sur l'étiquette de votre stylo.

- Assurez-vous d'avoir la bonne insuline. Cela est particulièrement important si vous utilisez également d'autres stylos injecteurs.
- N'utilisez jamais votre stylo après la date d'expiration.

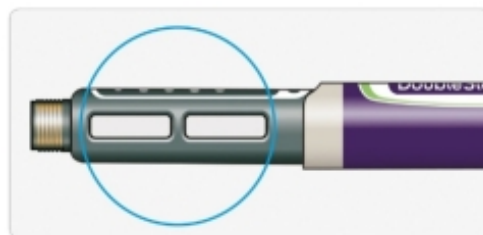


B Retirez le capuchon du stylo.



C Vérifiez que l'insuline est bien claire et limpide

- N'utilisez pas le stylo si le contenu semble trouble, coloré ou contient des particules.



ETAPE 2 : Fixez une aiguille neuve

Utilisez toujours une aiguille neuve stérile pour chaque injection. Cette mesure sert à prévenir tout risque de contamination, d'infection ou d'obstruction éventuelle de l'aiguille.

Utilisez seulement des aiguilles compatibles avec Toujeo DoubleStar (par exemple les aiguilles BD, Ypsomed, Artsana ou Owen Mumford) de taille inférieure ou égale à 8mm.

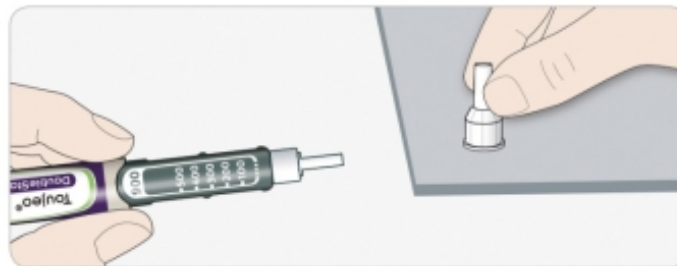
A Prenez une aiguille neuve et retirez le film protecteur.



B Maintenez l'aiguille droite et vissez-la sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit fixée. Ne la serrez pas de manière excessive.



C Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille. Gardez-le pour une utilisation ultérieure.



D Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le.



Manipulation des aiguilles

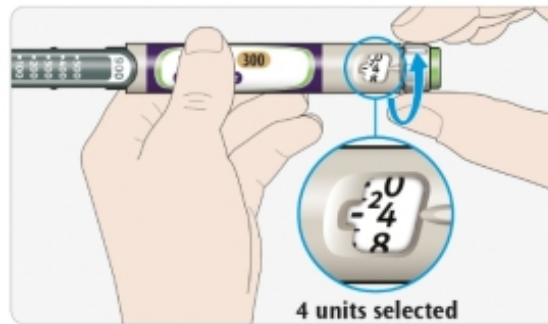
- Faites attention quand vous manipulez les aiguilles – Cette mise en garde vise à prévenir tout risque de blessure accidentelle et de transmission infectieuse.

ETAPE 3 : Effectuez un test de sécurité

- ✓ **Effectuez toujours un test de sécurité avant chaque injection** – ceci pour permettre :
 - De vérifier que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement.
 - De vous assurer que la bonne dose est délivrée.
- ✓ **Si votre stylo est nouveau, vous devez effectuer les tests de sécurité avant de l'utiliser pour la première fois jusqu'à ce que vous voyiez de**

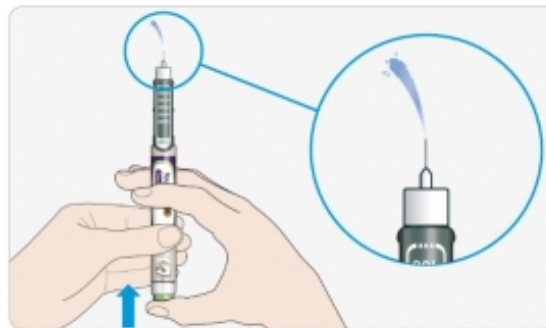
l'insuline sortir de la pointe de l'aiguille. Si vous voyez de l'insuline sortir de la pointe de l'aiguille, le stylo est prêt à être utilisé. Si vous ne voyez pas d'insuline sortir avant de prendre votre dose, vous pourriez vous injecter une dose inférieure à celle prévue ou pas d'insuline du tout. Cela pourrait aboutir à une glycémie élevée.

A Sélectionnez 4 unités en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de dose se trouve au niveau du chiffre 4.



B Appuyez à fond sur le bouton d'injection.

- Si de l'insuline sort de l'extrémité de l'aiguille, cela signifie que votre stylo fonctionne correctement.



C Répétez cette étape si l'insuline ne sort pas de l'aiguille :

- **Si vous utilisez un nouveau stylo pour la première fois**, il est possible que vous deviez répéter cette étape **jusqu'à 6 fois** avant de voir l'insuline sortir.
 - N'utilisez pas votre stylo s'il n'y a toujours pas d'insuline qui sort de l'extrémité de l'aiguille. Utilisez un nouveau stylo.
- **Pour toutes injections**, si l'insuline ne sort pas, il se peut que l'aiguille soit obstruée. Dans ce cas :
 - Changez l'aiguille (voir ETAPE 6 et ETAPE 2),
 - Répétez ensuite le test de sécurité (ETAPE 3A et ETAPE 3B).
 - N'utilisez pas votre stylo s'il n'y a toujours pas d'insuline qui sort de l'extrémité de l'aiguille. Utilisez un nouveau stylo.
- Ne retirez pas d'insuline du stylo avec une seringue.

Si vous voyez des bulles d'air

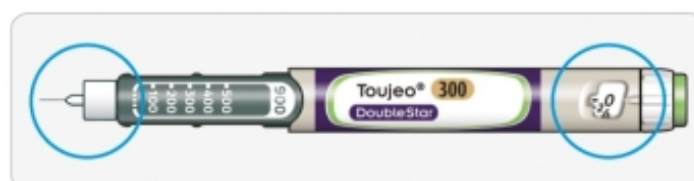
- Il se peut que vous voyiez des bulles d'air. Ce phénomène est normal et n'est pas dangereux pour vous.

ETAPE 4 : Sélectionnez la dose

X mais sélectionner une dose ou appuyer sur le bouton d'injection en l'absence d'aiguille fixée au stylo. Cela pourrait endommager votre stylo.

Toujeo DoubleStar est conçu pour délivrer le nombre d'unité d'insuline que votre docteur vous a prescrit. N'effectuez pas de recalcul de dose.

A Assurez-vous qu'une aiguille est bien fixée au stylo et que la dose est bien réglée sur « 0 ».



B Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de dose soit aligné avec la dose souhaitée.

- Ajustez la dose en tournant le sélecteur de dose sur une ligne dans la fenêtre de dose. Chaque ligne correspond à 2 unités.
- Le sélecteur émet un clic lorsque vous le tournez.
- **N'ajustez pas votre dose en comptant les clics.** Vous pourriez sélectionner la mauvaise dose. Cela pourrait vous conduire à avoir trop ou pas assez d'insuline.
- Vérifiez toujours le nombre affiché dans la fenêtre d'affichage de dose pour être sûr que vous avez sélectionné la bonne dose.
- Si vous dépassez votre dose en tournant trop le sélecteur, vous pouvez revenir en arrière.
- S'il n'y a pas assez d'unités restantes dans votre stylo pour votre dose, le sélecteur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restantes.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner la totalité de votre dose prescrite, fractionnez la dose en deux injections ou utilisez un nouveau stylo. Si vous utilisez un nouveau stylo effectuez un test de sécurité (voir ETAPE 3).



Comment lire la fenêtre d'affichage de dose

Le sélecteur de dose ajuste par paliers de 2 unités.
Chaque ligne dans la fenêtre d'affichage de la dose correspond à un nombre pair.



Dose sélectionnée: 60 unités



Dose sélectionnée: 58 unités

Unités d'insuline dans votre stylo

- Votre stylo contient un total de 900 unités. Vous pouvez sélectionner des doses de 2 à 160 unités, par intervalle de 2 unités à la fois. Chaque stylo contient plus d'une dose.
- Vous pouvez voir approximativement le nombre d'unités restantes de votre stylo en regardant où se situe le piston au niveau de l'échelle de dose d'insuline.

ETAPE 5 : Injectez votre dose

X En cas de difficultés à pousser le bouton d'injection, ne le forcez pas car cela risquerait de casser votre stylo. Consultez la section ci-dessous.

A Choisissez un site d'injection comme indiqué sur le dessin plus haut

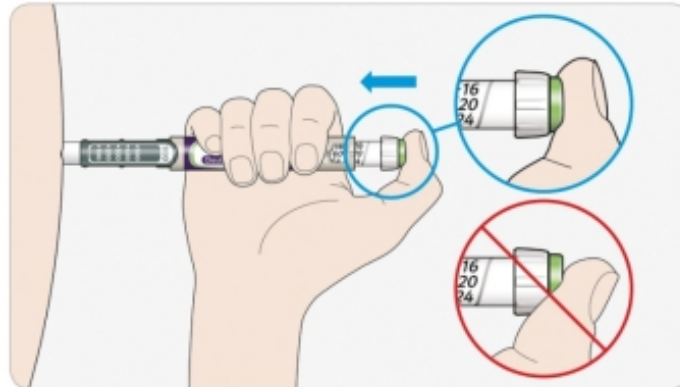
B Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme montré par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

- Ne touchez pas encore au bouton d'injection.



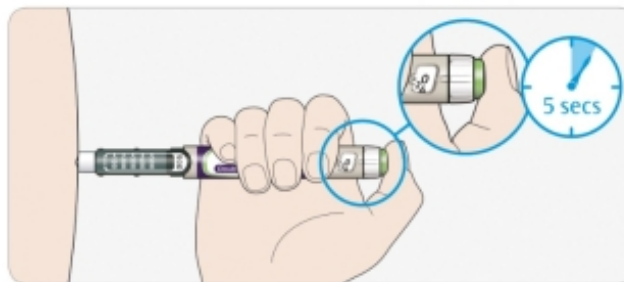
C Placez votre pouce sur le bouton d'injection. Puis appuyez sur le bouton à fond et maintenez-le enfoncé.

- N'appuyez pas au niveau des angles du bouton – votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.



D Maintenez le bouton d'injection enfoncé et lorsque vous voyez "0" dans la fenêtre d'affichage de dose, comptez lentement jusqu'à 5.

- Cela permet de vous assurer que vous avez bien injecté la totalité de la dose.



E Après avoir maintenu enfoncé et avoir compté lentement jusqu'à 5, relâchez le bouton d'injection. Retirez ensuite l'aiguille de votre peau.



En cas de difficultés à pousser le bouton d'injection :

- Changez l'aiguille (voir ETAPE 6 et ETAPE 2) puis faites un test de sécurité (voir ETAPE 3).
- Si vous avez encore des difficultés à pousser le bouton, prenez un nouveau stylo.
- Ne retirez pas d'insuline du stylo avec une seringue.

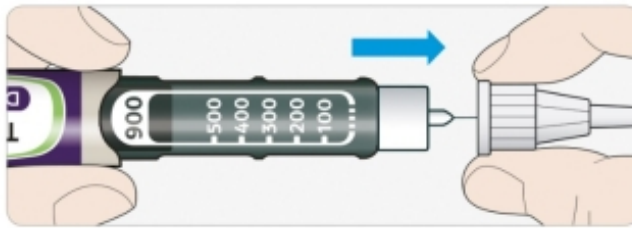
ETAPE 6 : Retirez l'aiguille

Faites attention quand vous manipulez les aiguilles – Cette mise en garde vise à prévenir tout risque de blessure accidentelle et de transmission infectieuse.

Ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.

A Remettez le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille et utilisez-le pour dévisser l'aiguille du stylo.

- Pour prévenir tout risque de blessure accidentelle avec l'aiguille, ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.
- Si l'injection est faite par une autre personne ou si vous faites l'injection à une autre personne, des précautions particulières sont à prendre par cette personne pour retirer et jeter l'aiguille.
- Suivez les mesures de sécurité recommandées pour retirer et jeter les aiguilles (contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère) pour réduire le risque de blessure accidentelle avec les aiguilles et de transmission infectieuse.

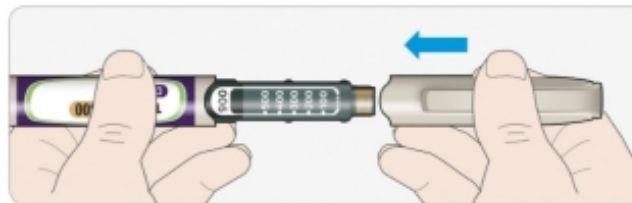


B Jetez l'aiguille usagée dans un collecteur spécifique, ou comme indiqué par votre pharmacien ou par vos autorités locales.



C Remettez le capuchon du stylo.

- Ne remettez pas le stylo dans le réfrigérateur.



Durée d'utilisation du stylo

- Votre stylo peut être utilisé pour une durée maximale de 6 semaines après sa première utilisation.

Conservation du stylo

Avant première utilisation :

- Conservez vos stylos neufs au réfrigérateur, entre **2 °C et 8 °C**.
- Ne congelez pas les stylos.

Après première utilisation :

- Conservez votre stylo à température ambiante, **inférieure à 30 °C**.
- Ne remettez jamais votre stylo au réfrigérateur.
- Ne conservez pas votre stylo avec une aiguille fixée.
- Conservez votre stylo avec son capuchon bien mis en place.
- Conservez votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.

Entretien du stylo

Manipulez votre stylo avec soin

- Ne faites pas tomber votre stylo sur le sol ou ne le heurtez pas sur des surfaces dures.
- Si vous pensez que votre stylo est endommagé, n'essayez pas de le réparer, utilisez un nouveau stylo.

Protégez votre stylo de la poussière et de la saleté

- Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre stylo à l'aide d'un linge humide. Ne faites pas tremper, ni laver ni lubrifier votre stylo car cela risquerait de l'endommager.

Elimination du stylo

- Retirez l'aiguille avant de jeter votre stylo.
- Jetez votre stylo usagé comme recommandé par votre pharmacien ou par vos autorités locales.