Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Toujeo 300 eenheden/ml SoloStar oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Insuline glargine
Elke SoloStar pen levert 1-80 eenheden in stappen van 1 eenheid.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TOUJEO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TOUJEO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Toujeo is een type langwerkende insuline die ‘insuline glargine’ genoemd wordt.

- Het lijkt erg veel op insuline bij de mens.
- Het bevat drie keer meer insuline in 1 ml dan gewone insuline, die 100 eenheden/ml bevat.
- U kunt het tijdstip waarop u injecteert wijzigen wanneer dat nodig is (zie voor meer informatie rubriek 3).
- Het verlaagt de hoeveelheid suiker in uw bloed gelijkmatig gedurende een lange periode.
- Het wordt eenmaal per dag toegediend.

Dit middel wordt gebruikt om diabetes mellitus (diabetes) te behandelen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar. Dit is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
Volg de instructies van uw arts nauwkeurig op voor hoeveel Toujeo u moet gebruiken, hoe u uw bloed en urine moet controleren, uw dieet en lichamelijke activiteitsniveaus, en injectietechniek.

Belangrijk:

- Als u te weinig suiker in uw bloed heeft (hypoglykemie) – zie 'Wat moet u doen als u een lage bloedsuikerspiegel heeft?'' aan het eind van deze bijsluiter.
- Veranderen van insuline – Als u verandert van insuline (van een ander type, merk of fabrikant) is het mogelijk dat uw dosering moet worden aangepast.
- Gelijktijdig gebruik van pioglitazon en insuline kan ernstige problemen veroorzaken – zie 'Pioglitazon' hieronder
- Zorg ervoor dat u de goede soort insuline gebruikt – controleer altijd het etiket van de insuline voor iedere injectie om er zeker van te zijn dat u de insulines niet heeft verwisseld, vooral tussen langwerkende insulines en kortwerkende insulines.
- Gebruik nooit een injectiespuit om Toujeo uit uw pen op te zuigen. Dit is om doseringsfouten en potentiële overdosering te voorkomen wat kan leiden tot te weinig suiker (glucose) in uw bloed.
- Als u blind bent of slecht ziet, gebruik dan de voorgevulde pen niet zonder hulp. U bent dan waarschijnlijk niet in staat het dosisvenster van de pen te lezen. Vraag hulp aan een persoon met goede ogen die getraind is in het gebruik van de pen.

Huidveranderingen op de plaats waar de injectie wordt gegeven
Verander regelmatig de plaats waarin u injecteert. Dit is om huidveranderingen zoals het dikker of dunner worden van de huid, of bulten te voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert.

- Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren.

Uw arts kan u vragen de hoeveelheid suiker in uw bloed nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of andere medicijnen tegen diabetes aan te passen.

Ziekte en verwondingen
U moet misschien uw bloed en urine zorgvuldiger controleren om uw diabetes onder controle te houden als:

- u ziek bent of een ernstige verwonding heeft. Uw kunt dan te veel suiker (glucose) in uw bloed hebben - hyperglykemie.
- u niet voldoende eet. U kunt dan te weinig suiker (glucose) in uw bloed hebben - hypoglykemie.

Neem contact op met een arts zodra u zich ziek voelt of een verwonding heeft.

Als u diabetes type 1 heeft en ziek bent of een verwonding heeft:

- stop niet met het toedienen van uw insuline.
- blijf voldoende koolhydraten eten.

Vertel altijd aan mensen die voor u zorgen of die u behandelen, dat u diabetes heeft.

Insuline-antistoffen
Behandeling met insuline kan het lichaam ertoe aanzetten om antistoffen tegen insuline aan te maken (stoffen die tegen insuline werken). Maar alleen in zeer zeldzame gevallen zal een aanpassing van uw dosis insuline nodig zijn.

Reizen en Toujeo
Als u naar het buitenland gaat, kan het reizen naar andere tijdzones uw insulinebehoeften en het tijdstip van uw injecties beïnvloeden. Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- of uw insuline verkrijgbaar is in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraden insuline, naalden en andere benodigdheden,
- hoe u uw insuline op de juiste manier bewaart tijdens uw reis,
- de tijdstippen waarop u uw maaltijden en uw insuline gebruikt,
- de mogelijke gevolgen van het overgaan op andere tijdzones,
- mogelijke gezondheidsrisico's in de landen die u zult bezoeken,
- wat u moet doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar. Dit komt omdat er geen ervaring is met Toujeo bij kinderen van deze leeftijd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Toujeo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
Sommige geneesmiddelen kunnen uw bloedsuikerspiegel veranderen. Uw arts zal aangeven of de dosering van uw insuline moet worden aangepast. Wees ook voorzichtig bij het stoppen met een geneesmiddel.

Hieronder staan de meest voorkomende geneesmiddelen die uw behandeling met insuline kunnen beïnvloeden:

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- alle andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij diabetes
- disopyramide – gebruikt bij bepaalde hartaandoeningen
- fluoxetine – gebruikt bij depressie
- pentamidine – gebruikt bij bepaalde infecties veroorzaakt door parasieten. Dit middel kan een te lage bloedsuikerspiegel veroorzaken, die soms gevolgd wordt door een te hoge bloedsuikerspiegel
- antibiotica van het sulfonamidetype – gebruikt bij infecties
- fibraten – gebruikt om een hoog vetgehalte in het bloed te verlagen
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) – gebruikt bij depressie
- pentoxifylline, propoxyfeen en salicylaten (zoals aspirine) – gebruikt bij pijn en lichte koorts
- angiotensineconverterendenzymremmers (ACE-remmers) – gebruikt bij bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk.

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- danazol – gebruikt bij endometriose
- diazoxide – gebruikt bij hoge bloeddruk
- glucagon – gebruikt bij het behandelen van zeer lage bloedsuikerspiegels
- isoniazide – gebruikt bij tuberculose
- somatropine – een groeihormoon
- schildklierhormonen – gebruikt bij functiestoornissen van de schildklier
- oestrogenen en progestagenen – zoals in de anticonceptiepil, voor geboortebeperking
- corticosteroïden, zoals cortison – gebruikt bij ontstekingen
- proteaseremmers – gebruikt bij het behandelen van HIV
- diuretica – gebruikt bij hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden
- clozapine, olanzapine en fenothiazinederivaten – gebruikt bij psychische problemen
- sympathicomimetica, zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol en terbutaline – gebruikt bij astma.

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen bij het gebruik van:

- bètablokkers of clonidine – gebruikt bij hoge bloeddruk
- lithiumzouten – gebruikt bij het behandelen van psychische problemen.

Bètablokkers

- Bétablokkers zoals andere “sympathicolytische geneesmiddelen” (zoals clonidine, guanethidine en reserpine– gebruikt bij hoge bloeddruk) kunnen de klachten van een te lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie) maskeren of tegengaan of maken het moeilijker om de waarschuwingsklachten te herkennen

Pioglitazon
Sommige patiënten met langdurige diabetes mellitus type 2 en hartziekten of een eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon en insuline, hebben hartfalen ontwikkeld.

- Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u klachten heeft van hartfalen – zoals het gevoel van ongewone kortademigheid, snelle gewichtstoename of lokale zwelling.

Als een van de bovenstaande situaties voor u geldt, of als u er niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Toujeo gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen wanneer u alcohol drinkt – u moet uw bloedsuikerspiegel vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- u moet misschien uw insulinedosis aanpassen tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling, of zowel uw insulinedosis als dieet tijdens het

geven van borstvoeding

- om uw baby te beschermen is het zeer belangrijk dat uw diabetes goed onder controle is en dat u niet te weinig suiker in uw bloed heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Een te lage of te hoge bloedsuikerspiegel of problemen met uw gezichtsvermogen kunnen invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken. Uw concentratievermogen kan verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf en voor anderen. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige of u kunt autorijden, gereedschap of machines mag gebruiken als:

- u vaak te weinig suiker in uw bloed heeft
- u het moeilijk vindt om de signalen van te weinig suiker in uw bloed te herkennen.

Toujeo bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. het is in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Toujeo en insuline glargine 100 eenheden/ml kunt u niet onderling uitwisselen, ook al bevatten ze dezelfde werkzame stof. Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de hoeveelheid suiker in het bloed noodzakelijk. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Hoeveel moet u gebruiken?
De Toujeo Solostar voorgevulde pen kan een dosis van 1 tot 80 eenheden per injectie leveren, in stappen van 1 eenheid. Het dosisvenster van de SoloStar pen toont het aantal eenheden Toujeo dat geïnjecteerd zal worden. Het is niet nodig de dosis te herbereken.

Uw arts zal bepalen:

- hoeveel Toujeo u elke dag nodig heeft en op welk tijdstip
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren, en of u urinetesten moet uitvoeren
- wanneer u een hogere of lagere dosis nodig kunt hebben.

Dit is gebaseerd op uw levensstijl, uw bloedsuikerwaarden en uw insulinegebruik in het verleden.

Neem contact op met uw arts omdat u mogelijk een lagere dosis nodig heeft als:

- u 65 jaar of ouder bent
- u nier- of leverproblemen heeft.

Toujeo is een langwerkende insuline. Uw arts kan u vertellen het te gebruiken in combinatie met een kortwerkende insuline of met andere geneesmiddelen voor het behandelen van hoge bloedsuikerspiegels.

Zorg ervoor dat u de goede soort insuline gebruikt.

- Controleer altijd voor iedere injectie het etiket van de insuline om er zeker van te zijn dat u de insulines niet heeft verwisseld, vooral tussen langwerkende insulines en kortwerkende insulines.
- De sterkte "300" wordt aangegeven met de kleur honing-goud op het etiket van uw Toujeo SoloStar voorgevulde pen. Vraag uw arts of apotheker om raad als u twijfelt.

Veel factoren kunnen uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden – leer wat deze zijn en wat u moet doen als uw bloedsuikerspiegel verandert. Dit helpt om te voorkomen dat deze te hoog of te laag wordt. Zie voor meer informatie 'hyperglykemie en hypoglykemie' aan het eind van deze bijsluiter.

Wanneer moet u Toujeo gebruiken?

- Gebruik Toujeo één keer per dag, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.
- U kunt het ook injecteren tot drie uur vóór of tot drie uur na het gebruikelijke tijdstip van injectie.

Voordat u Toujeo injecteert

- Lees de gebruiksaanwijzing in deze bijsluiter.
- Als u niet alle instructies in deze gebruiksaanwijzing opvolgt, kunt u te veel of te weinig insuline toegediend krijgen.

Toedieningswijze

- Injecteer Toujeo onder de huid. Dit wordt 'subcutaan gebruik' of "SC" genoemd.

- Injecteer het in de voorkant van uw dijbeen, in uw bovenarm of in uw buikwand.
- Verander iedere dag de plaats waarin u injecteert binnen het injectiegebied dat u gebruikt – om het risico te verminderen op het dunner of juist dikker worden van de huid (voor meer informatie, zie rubriek 4).
- Gebruik altijd een nieuwe steriele naald voor iedere injectie – om het risico op infectie en verstopte naalden te verminderen, waardoor u te veel of te weinig insuline krijgt.
- Gooi de gebruikte naald altijd weg in een naaldcontainer, volgens de instructies van uw apotheker.
- Deel uw insulinepen met niemand anders, zelfs niet wanneer de naald is verwisseld, om verspreiding van ziektes te voorkomen.
- Gebruik geen spuit om Toujeo uit uw pen te verwijderen – om mogelijke overdosering te voorkomen.

Gebruik Toujeo niet:

- in een ader – dit verandert de manier waarop het werkt en kan ervoor zorgen dat uw bloedsuikerspiegel te laag wordt.
- in een insulinepomp.
- als er deeltjes in de insuline zitten – de vloeistof moet helder, kleurloos en waterachtig zijn.

Gooi de pen weg en gebruik een nieuwe pen als:

- u merkt dat uw bloedsuiker onverwacht slechter onder controle is
- de pen beschadigd is of niet op de juiste manier is bewaard

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u niet zeker weet of uw pen goed werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van dit middel gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden – zie ‘lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)’ aan het eind van deze bijsluiter voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet, injecteer dan de vergeten dosis binnen drie uur na het gebruikelijke tijdstip.
- Als u zich herinnert dat u een dosis bent vergeten wanneer er meer dan 3 uur zijn verstreken, injecteer dan de vergeten dosis niet – controleer uw bloedsuikerspiegel en injecteer uw volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip.
- Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u een dosis vergeet of als u niet genoeg insuline heeft geïnjecteerd, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog worden – zie ‘hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)’ aan het eind van deze bijsluiter voor advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts. Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kan dit leiden tot zeer hoge bloedsuikerspiegels en een toename van zuur in uw bloed. Dit wordt ‘ketoacidose’ genoemd, zie ‘hoge bloedsuikerspiegel’ aan het einde van deze bijsluiter voor advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Vertel het direct aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:

Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) – zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Wanneer uw bloedsuikerspiegel te veel daalt, kunt u flauwvallen.
- Een ernstig lage bloedsuikerspiegel kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn.

Heeft u klachten van te weinig suiker in uw bloed? Probeer dan meteen de hoeveelheid suiker in uw bloed te verhogen. Zie het advies bij 'lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)' aan het eind van deze bijsluiter.

De klachten van ernstige allergische reacties (zelden, kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen) kunnen zijn:

- kortademigheid
- zwelling van de huid of mond
- uitslag en jeuk over het gehele lichaam
- flauwvallen met een snelle hartslag en transpireren.

Vertel het uw arts meteen omdat ernstige allergische reacties levensbedreigend kunnen zijn.

Andere bijwerkingen
Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Huidveranderingen op de plaats waar de injectie wordt toegediend
Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan de huid veranderen. Veranderingen kunnen zijn:

- het dunner worden van vetweefsel onder de huid (lipoatrofie) (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)
- het dikker worden van vetweefsel onder de huid (lipohypertrofie) (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen)
- bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert.

Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- huidreacties en allergische reacties op de injectieplaats. De verschijnselen kunnen onder meer roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, netelroos, zwelling of ontsteking zijn. Dit kan zich ook rond de injectieplaats verspreiden. De meeste lichte reacties op insulines zijn over het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- oogproblemen – een grote verandering, verbetering of verslechtering, in het beheersen van uw bloedsuikerspiegel kan uw gezichtsvermogen verstoren. Als u lijdt aan een diabetische oogziekte die 'proliferatieve retinopathie' wordt genoemd, kan een zeer lage bloedsuikerspiegel een tijdelijk verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.
- zwellingen in de kuiten en enkels – door het meer vasthouden van vocht in het lichaam dan normaal.

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

- eten en drinken smaakt u anders dan normaal (dysgeusie)
- spierpijn (myalgie).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last heeft een van de hierboven beschreven bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en het etiket van de pen na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het eerste gebruik

- Bewaren in de koelkast **2°C - 8°C**.
- Niet in de vriezer bewaren en niet bewaren naast het vriesvak of een koelelement.
- De pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik of meegenomen als reserve

- Bewaar de pen niet in de koelkast.
- De pen kan maximaal 6 weken worden bewaard bij kamertemperatuur - **beneden 30°C** en niet bij directe warmte of in direct licht. Gooi de pen na deze periode weg.
- Laat uw insuline niet achter in een auto op een zeer warme of koude dag.
- Houd altijd de dop op de pen wanneer u deze niet gebruikt ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline glargine. Elke ml van de oplossing bevat 300 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 10,91 mg). Elke pen bevat 1,5 ml oplossing voor injectie, wat overeenkomt met 450 eenheden.
- De andere stoffen in dit middel zijn: zinkchloride, metacresol, glycerol, water voor injectie, en natriumhydroxide (zie rubriek 2 “Toujeo bevat natrium”) en zoutzuur (voor pH-instelling).

Hoe ziet Toujeo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Toujeo is een heldere en kleurloze oplossing.
- Iedere pen bevat 1,5 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 450 eenheden).
- Verpakkingen van 1, 3, 5 en 10 voorgevulde pennen.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Duitsland.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Hyperglykemie en hypoglykemie

Wanneer u insuline gebruikt, neem dan altijd het volgende met u mee:

- Suiker (minimaal 20 gram)
- Informatie waaruit blijkt dat u diabetes heeft

Hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)

Waarschuwingssignalen van hoge bloedsuikerspiegels:

- dorst, een toegenomen behoefte tot urineren
- vermoeidheid, een droge huid, rood worden in het gezicht, verlies van eetlust
- lage bloeddruk, snelle hartslag
- glucose en ketonen in de urine
- buikpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of flauwvallen (bewusteloos raken) kunnen verschijnselen zijn van een ernstige aandoening (ketoacidose) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

Wat moet u doen als u een hoge bloedsuikerpiegel heeft?

- Controleer uw bloedsuikerspiegel en controleer uw urine op ketonen zodra u een van de bovengenoemde signalen opmerkt.
- Neem direct contact op met uw arts als u ernstige hyperglykemie of ketoacidose heeft. Dit moet altijd door een arts behandeld worden, normaal gesproken in een ziekenhuis.

Een hoge bloedsuikerspiegel kan optreden als:

- u uw insuline niet geïnjecteerd heeft of als u niet genoeg geïnjecteerd heeft
- uw insuline minder werkzaam is geworden – bijvoorbeeld doordat het niet op de juiste wijze werd bewaard.
- uw insulinepen niet correct werkt.
- u zich minder lichamelijk inspant dan normaal.
- u last heeft van stress – zoals emotionele spanning of opwinding.
- u een verwonding, infectie of griep heeft, of als u een operatie heeft gehad.
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of als u deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
Een zeer lage bloedsuikerspiegel kan flauwvallen (bewusteloos raken), een hartaanval of hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Leer de signalen van een daling van uw bloedsuikerspiegel te herkennen – en wat u moet doen om te voorkomen dat het erger wordt.

Waarschuwingssignalen van lage bloedsuikerspiegel
De eerste signalen zullen vooral in uw lichaam optreden:

- zweten
- klamme huid
- angst
- snelle of onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk en hartkloppingen.

Andere signalen in uw hersenen kunnen iets later optreden:

- hoofdpijn, trillen, duizeligheid
- veranderingen in uw gezichtsvermogen
- intense honger, misselijkheid of overgeven
- gedragsveranderingen, agressief gedrag, depressie
- vermoeidheid of slaperigheid, slaapstoornissen, rusteloosheid
- concentratieproblemen, verwardheid, langzame reacties, problemen met praten (soms helemaal niet kunnen praten)
- niet kunnen bewegen (verlamming), tintelingen in handen of armen, gevoelloosheid en tintelingen vaak rondom de mond
- verlies van de zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, toevallen, flauwvallen.

Wat moet u doen als u een lage bloedsuikerspiegel heeft?

1. Injecteer geen insuline.
2. Neem direct ongeveer 10 tot 20 gram suiker, zoals glucose, suikerklontjes of een met suiker gezoete drank. Drink en eet geen voedsel met kunstmatige zoetstoffen (zoals light-frisdranken). Deze helpen niet bij het behandelen van een lage bloedsuikerspiegel.
3. Eet daarna iets zoals brood of pasta dat uw bloedsuikerspiegel over een langere periode zal verhogen. Vraag het uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet wat voor voedsel u moet eten. Met Toujeo kan het langer duren om te herstellen van een lage bloedsuikerspiegel omdat het een lange werkingsduur heeft.
4. Als de lage bloedsuikerspiegel terugkomt, neem dan nogmaals 10 tot 20 gram suiker.
5. Raadpleeg direct een arts als u niet in staat bent de lage bloedsuikerspiegel onder controle te krijgen - of als deze zich opnieuw voordoet.

Wat moeten anderen doen als u een lage bloedsuikerspiegel heeft?

- Vertel uw familie, vrienden en directe collega´s dat u meteen medische hulp nodig heeft als u niet kunt slikken of als u flauwvalt (bewusteloos raakt).
- U heeft glucagon (een geneesmiddel dat de bloedsuikerspiegel verhoogt) of een injectie met glucose nodig. Deze behandelingen moeten worden gegeven, zelfs als het niet zeker is dat u een hypoglykemie heeft.
- Na het innemen van glucose moet u meteen uw bloedsuikerspiegel controleren om er zeker van te zijn dat u inderdaad een hypoglykemie heeft.

Een lage bloedsuikerspiegel kan optreden als:

- u te veel insuline injecteert
- u maaltijden overslaat of laat eet
- u niet genoeg eet of u voedsel eet dat minder suiker bevat dan normaal – kunstmatige zoetstoffen zijn geen suikers
- u alcohol drinkt – vooral wanneer u niet veel gegeten heeft
- u moet overgeven of diarree heeft
- u meer lichaamsbeweging heeft dan normaal of u een ander soort lichaamsbeweging doet dan normaal
- u herstelt van een verwonding, operatie of andere stress
- u herstelt van een ziekte of van koorts
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of u met het gebruik ervan gestopt bent – zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Er is een grotere kans op een lage bloedsuikerspiegel als:

- u pas begonnen bent met insulinebehandeling of op een andere insuline bent overgestapt – een lage bloedsuikerspiegel, als deze zich voordoet, zal eerder 's morgens optreden.
- uw bloedsuikerspiegel bijna normaal of onstabiel is.
- u verandert van huidgebied waarin u insuline injecteert, bijvoorbeeld van uw dijbeen naar uw bovenarm.
- u lijdt aan een ernstige nier- of leverziekte, of aan een andere ziekte zoals hypothyreoïdie.

Signalen van lage bloedsuikerspiegels kunnen veranderen, minder duidelijk of afwezig zijn als:

- u ouder dan 65 jaar bent
- u al gedurende langere tijd diabetes heeft.
- u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte die “diabetische autonome neuropathie” wordt genoemd.
- u onlangs een te lage bloedsuikerspiegel heeft gehad, bijvoorbeeld de dag ervoor.
- uw lage bloedsuikerspiegel zich langzaam ontwikkelt.
- uw lage bloedsuikerspiegel zich altijd rond “normaal” bevindt of als uw bloedsuikerspiegel veel beter is geworden.
- u recent bent overgestapt van een dierlijke insuline naar een humane insuline, zoals Toujeo.
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

In zulke gevallen kunt u een zeer lage bloedsuikerspiegel krijgen en zelfs flauwvallen voordat u weet wat er gebeurt. Wees bekend met uw waarschuwingssignalen. Als dat nodig is, moet u wellicht vaker uw bloedsuikerspiegel controleren – dit kan helpen bij het herkennen van periodes van lage bloedsuikerspiegels. Als u het moeilijk vindt om uw waarschuwingssignalen te herkennen, moet u situaties vermijden (zoals autorijden) waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen door een lage bloedsuikerspiegel.

Toujeo 300 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SoloStar)
Gebruiksaanwijzing

Lees dit eerst

Toujeo SoloStar bevat 300 eenheden/ml insuline glargine in een 1,5 ml voorgevulde wegwerppen.

- **Gebruik naalden nooit opnieuw**. Als u dat wel doet, kunt u te weinig (onderdosering) of te veel (overdosering) inspuiten, omdat de naald verstopt kan zijn.
- **Gebruik nooit een injectiespuit om insuline uit uw pen op te zuigen**. Als u dat wel doet, zult u te veel insuline krijgen. De verdelingsschaal op de meeste injectiespuiten is alleen gemaakt voor niet-geconcentreerde insulines.

Belangrijke informatie

- Deel uw pen nooit met anderen – hij is alleen voor u bestemd.
- Gebruik de pen nooit wanneer deze beschadigd is of als u niet zeker weet of deze goed werkt.
- Doe altijd een veiligheidstest.
- Neem altijd een reservepen en reservenaalden mee voor het geval dat u deze verliest of ze niet meer werken.

Leer injecteren

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige en leer van hen hoe u moet injecteren, voordat u uw pen gaat gebruiken.
- Vraag hulp als u moeilijkheden heeft om de pen te gebruiken, bijvoorbeeld als u problemen heeft met zien.
- Lees alle instructies in deze gebruiksaanwijzing, voordat u de pen gaat gebruiken. Als u niet alle instructies volgt, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

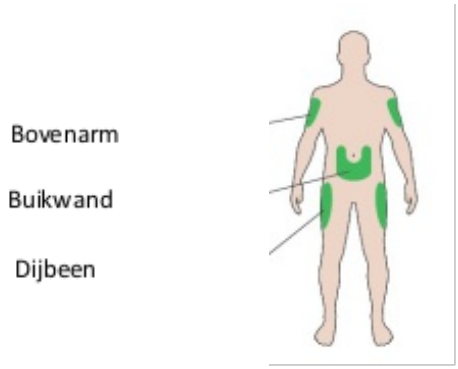
Heeft u hulp nodig?

Als u vragen heeft over uw pen of over diabetes, stel deze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel het Sanofi nummer aan de voorkant van deze bijsluiter.

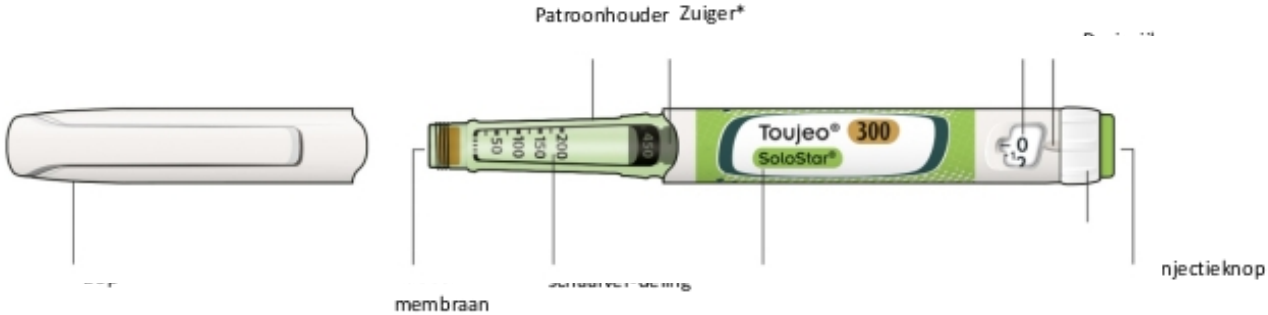
Extra benodigdheden:

- een nieuwe steriele naald (zie STAP 2).
- een naaldcontainer voor gebruikte naalden en pennen.

Plekken waar geïnjecteerd kan worden



Leer uw pen kennen



* U zult de zuiger niet zien totdat u enkele keren geïnjecteerd heeft.

STAP 1: Controleer uw pen

- Neem een nieuwe pen ten minste 1 uur voordat u gaat injecteren uit de koelkast. Koude insuline is pijnlijker om te injecteren.

a. Controleer de naam en de vervaldatum op het etiket van uw pen.

b. Controleer of u de juiste insuline heeft. Dit is vooral belangrijk als u ook andere insulinepennen gebruikt.

c. Gebruik uw pen nooit na de uiterste houdbaarheidsdatum.

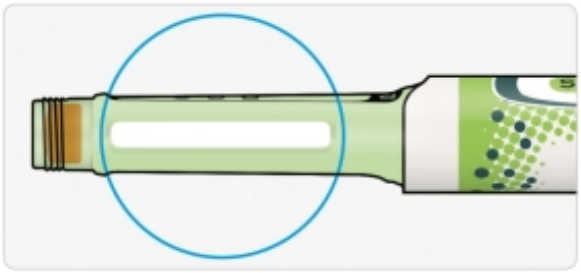


b. Trek de dop van de pen.



c. Controleer of de insuline helder is.

d. Gebruik de pen niet wanneer de insuline er troebel of verkleurd uitziet of als er vaste deeltjes in zitten.



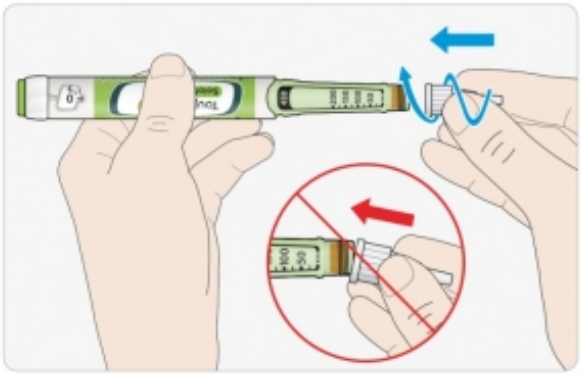
STAP 2: Plaats een nieuwe naald

- Gebruik altijd een nieuwe steriele naald voor elke injectie. Dit helpt verstopte naalden, besmetting en infectie te voorkomen.
- Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met Toujeo (bijvoorbeeld naalden van BD, Ypsomed, Artsana of Owen Mumford).

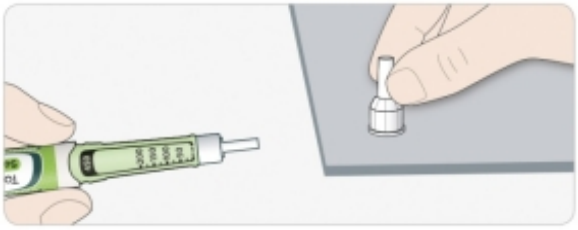
a. Neem een nieuwe naald en verwijder de beschermzegel.



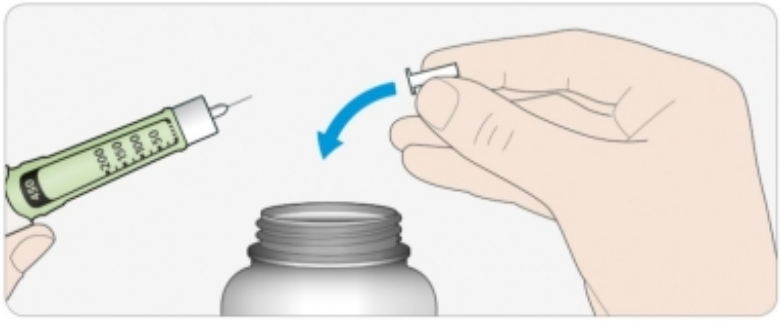
b. Houd de naald recht voor de pen en schroef deze op de pen totdat deze vast zit. Draai niet te strak vast.



c. Verwijder de buitenste naaldbeschermhuls. Bewaar deze voor later.



d. Verwijder de binnenste naaldbeschermhuls en gooi deze weg.



- **Gebruik van naalden**
- Wees voorzichtig met het gebruik van naalden – dit voorkomt verwondingen door de naald en het infecteren van anderen.

STAP 3: Doe een veiligheidstest

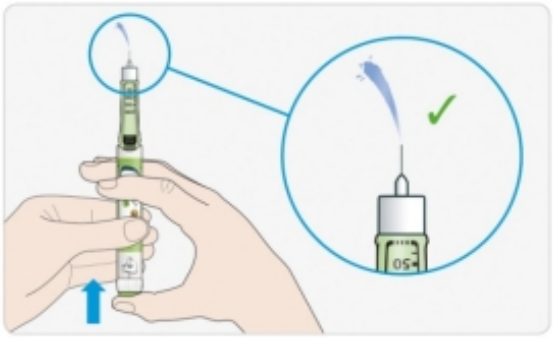
- Doe altijd een veiligheidstest voor iedere injectie – dit is om:
- te controleren of uw pen en naald goed werken.
- er zeker van te zijn dat u de juiste dosis insuline krijgt.

a. Kies 3 eenheden door de dosisinstelring te draaien, totdat de dosispijl naar het streepje tussen 2 en 4 wijst.



b. Druk de injectieknop helemaal in.

c. Wanneer er insuline uit de punt van de naald komt, werkt uw pen goed.



Wanneer er geen insuline verschijnt:

- Het kan zijn dat u deze stap tot 3 keer moet herhalen voordat er insuline verschijnt.
- Wanneer er na de derde keer nog geen insuline verschijnt, kan de naald verstopt zijn. Wanneer dat gebeurt:

- verwissel de naald (zie STAP 6 en STAP 2),
- herhaal dan de veiligheidstest (STAP 3).

- Gebruik uw pen niet wanneer er dan nog geen insuline uit de punt van uw naald komt. Gebruik dan een nieuwe pen.
- Gebruik nooit een injectiespuit om insuline uit uw pen te halen.
- **Wanneer u luchtbellen ziet**
- U kunt luchtbellen zien in uw insuline. Dat is normaal, dit is niet gevaarlijk.

STAP 4: Kies de dosis

- Kies nooit een dosis en druk de injecteerknop niet in wanneer er geen naald aan uw pen zit. Dit kan uw pen beschadigen.

a. Controleer of er een naald op de pen zit en of het dosisvenster op '0' staat.



b. Draai aan de dosisinstelring totdat de dosispijl uw dosis aanwijst.

c. Wanneer u te ver draait, kunt u de knop terugdraaien.

d. Wanneer er niet meer voldoende eenheden in uw pen zitten voor uw dosis, zal de dosisinstelring stoppen bij het aantal eenheden dat nog in de pen zit.

e. Wanneer u niet uw volledige voorgeschreven dosis kunt selecteren, splits dan de dosis in twee injecties of gebruik een nieuwe pen.



Hoe moet u het dosisvenster aflezen?

Even getallen worden getoond op gelijke hoogte met de dosispijl.



30 eenheden geselecteerd

Oneven getallen worden getoond als een streep tussen de even getallen:



29 eenheden geselecteerd

- **Aantal eenheden insuline in uw pen**
- Uw pen bevat in totaal 450 eenheden insuline. U kunt doseringen van 1 tot 80 eenheden kiezen in stappen van 1 eenheid. Elke pen bevat meer dan een dosis.
- U kunt ongeveer zien hoeveel eenheden insuline nog in de pen zitten door te kijken waar de zuiger staat op de insuline schaalverdeling.

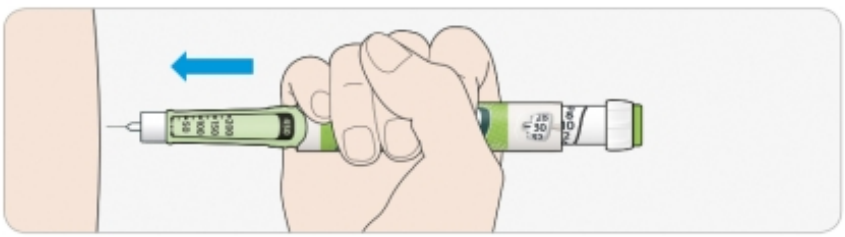
STAP 5: Injecteer uw dosis

- Wanneer u het moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken, forceer deze dan niet omdat uw pen dan zou kunnen breken. Zie de rubriek hieronder voor hulp.

a. Kies een injectieplek zoals getoond in het plaatje.

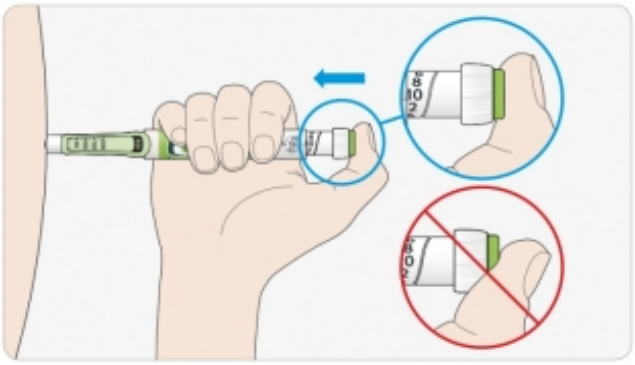
b. Druk de naald in uw huid, zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u heeft laten zien.

c. Raak de injectieknop nog niet aan.



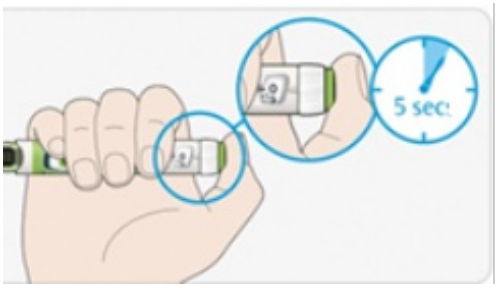
c. Plaats uw duim op de injectieknop. Druk hem dan volledig in en houd hem ingedrukt.

d. Druk de injectieknop niet in onder een hoek – uw duim zou dan de dosisinstelring kunnen blokkeren, zodat deze niet meer kan draaien.



d. Houd de injectieknop ingedrukt en wanneer u "0" in het dosisvenster ziet, tel dan langzaam tot 5.

e. Dit garandeert dat u de volledige dosis inspuit.



e. Laat, na het ingedrukt houden en langzaam tot 5 tellen, de injectieknop los. Trek vervolgens de naald uit uw huid.

- **Als u het moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken:**
- Vervang de naald (zie STAP 6 en STAP 2) en doe daarna een veiligheidstest (zie STAP 3).
- Wanneer u het nog steeds moeilijk vindt om de knop in te drukken, neem dan een nieuwe pen.
- Gebruik nooit een insulinespuit om insuline uit uw pen op te zuigen.

STAP 6: Verwijder de naald

- Wees voorzichtig met het gebruik van naalden – dit voorkomt verwondingen door de naald en het infecteren van anderen.
- Plaats nooit de binnenste naaldbeschermhuls terug op de naald.

A. Plaats de buitenste naaldbeschermhuls weer op de naald, en gebruik deze om de naald van de pen te draaien.

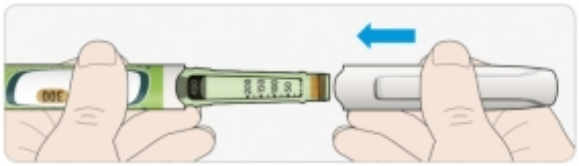
- Plaats nooit de binnenste naaldbeschermhuls terug om het risico op prikaccidenten te verkleinen.
- Als uw injectie door een ander gegeven wordt, of als u iemand anders een injectie geeft, moet bijzonder voorzichtig worden gehandeld bij het verwijderen en weggooien van de naald.
- Volg de aanbevolen veiligheidsmaatregelen voor het verwijderen en weggooien van naalden op (raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige) om het risico op prikaccidenten en overdracht van besmettelijke ziekten te verkleinen.

B. Gooi uw gebruikte naald weg in een naaldcontainer of zoals u is verteld door uw apotheker of lokale autoriteit.



C. Plaats de dop van de pen weer terug.

- Leg de pen niet terug in de koelkast.



Te gebruiken tot

- Gebruik uw pen alleen tot en met 6 weken na het eerste gebruik.

Hoe moet u uw pen bewaren?

Voor het eerste gebruik

- Bewaar nieuwe pennen in de koelkast bij **2°C tot 8°C**.
- Niet in de vriezer bewaren.

Na het eerste gebruik

- Bewaar uw pen bij kamertemperatuur, **beneden 30°C**.
- Leg uw pen nooit terug in de koelkast.
- Bewaar uw pen nooit met een naald eraan vast.
- Bewaar uw pen met de dop erop.

Hoe moet u voor uw pen zorgen?

Behandel uw pen met zorg

- Laat uw pen niet vallen en sla er niet mee tegen harde oppervlakken.
- Wanneer u denkt dat uw pen beschadigd is, probeer deze dan niet te repareren, maar gebruik een nieuwe pen.

Bescherm uw pen tegen stof en vuil

- U kunt de buitenkant van uw pen schoonmaken met een vochtige doek. Spoel, was of smeer uw pen niet, dit kan de pen beschadigen.

Uw pen weggooien

- Verwijder de naald voordat u de pen weggooit.
- Gooi uw pen weg op de manier zoals u verteld is door uw apotheker of lokale autoriteit.