



<GEADRESSEERDE>

<ADRES>

<POSTCODE WOONPLAATS>

<Datum>

Ref.: lvd/015086

Onderwerp: Risico minimalisatie materialen betreffende Toujeo® voor zorgverleners en voor patiënten die omgezet worden van of naar een insuline met een andere sterkte

Geachte Heer / Mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over risico minimalisatie materialen voor Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Samenvatting

- **Toujeo** is een nieuwe, langer werkende formulering van insuline glargine die een **hogere sterkte van 300 eenheden/ml** bevat in vergelijking met Lantus, de lagere sterkte van insuline glargine van 100 eenheden/ml. Toujeo is beschikbaar in de SoloStar voorgevulde pen.
- Deze nieuwe sterkte van insuline glargine (300 eenheden/ml (Toujeo)) is niet bio-equivalent met de lagere sterkte insuline glargine (100 eenheden/ml (Lantus)) en de **verschillende sterkten van insuline glargine zijn daarom niet onderling uitwisselbaar** zonder individuele dosisaanpassing. Dit geldt ook wanneer een patiënt overgaat van tweemaal daags basale insuline naar eenmaal daags Toujeo.

Bijgevoegd vindt u de voorlichtingsmaterialen, die een leidraad bieden voor het minimaliseren van het risico op doseringsfouten wanneer wordt omgezet van insuline glargine 100 eenheden/ml (Lantus) of een andere basale insuline naar insuline glargine 300 eenheden/ml (Toujeo) en vice versa:

- Brochure voor zorgverleners.
- Patiëntenkaart die u kunt meegeven aan een patiënt die wordt omgezet.

Indien u meer patiëntenkaarten wenst te ontvangen, kunt u contact opnemen met Sanofi op telefoonnummer: 0182 - 557 755. Tevens zijn de materialen beschikbaar op www.toujeo.nl.

Voor meer informatie verwijzen wij u naar de Toujeo samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u bellen met Sanofi op bovenvermeld telefoonnummer.

Hoogachtend,

sanofi-aventis Netherlands B.V.

P. de Vries Robles, arts
Medisch Directeur

Disclaimer:

Uw gegevens zijn afkomstig van Cegecim. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailings van Sanofi te ontvangen, kunt u contact opnemen met Cegecim, Postbus 5085, 1410 AB Naarden, afdeling Data Maintenance, via nl.onekey@cegedim.com of via telefoonnummer 035 - 69 55 355.

TOUJEO® (INSULINE GLARGINE 300 EENHEDEN/ML)

BROCHURE VOOR ZORGVERLENERS

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE BIJ HET OMZETTEN VAN OF NAAR EEN INSULINE MET EEN ANDERE STERKTE

De risico minimalisatie materialen voor Toujeo 300 eenheden/ml zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen. Deze informatie wordt alleen als leidraad gegeven. Zorgverleners dienen de Toujeo productinformatie te lezen voordat zij deze pen voorschrijven en afleveren, en patiënten te adviseren om de volledige gebruiksaanwijzing te lezen die met de pen wordt meegeleverd.

BELANGRIJKE DOSERINGSINFORMATIE BIJ HET VOORSCHRIJVEN VAN TOUJEO 300 EENHEDEN/ML

AANPASSING VAN DE DOSIS KAN NODIG ZIJN WANNEER PATIËNTEN WORDEN OMGEZET NAAR EEN INSULINE MET EEN ANDERE STERKTE.



Toujeo is een nieuwe, langer werkende formulering van insuline glargine die een **hogere sterkte van 300 eenheden/ml** bevat in vergelijking met Lantus, de lagere sterkte van insuline glargine van 100 eenheden/ml. Toujeo 300 eenheden/ml is beschikbaar in de SoloStar voorgevulde pen. Toujeo is een basale insuline voor eenmaal daags toediening.

Deze nieuwe sterkte van insuline glargine (300 eenheden/ml (Toujeo)) is **niet bio-equivalent** met de lagere sterkte insuline glargine (100 eenheden/ml (Lantus)) en de **verschillende sterkten van insuline glargine zijn daarom niet onderling uitwisselbaar** zonder individuele aanpassing van de dosis.

Dit geldt ook wanneer een patiënt overgaat van tweemaal daags basale insuline naar eenmaal daags Toujeo.

De volgende informatie dient te worden vermeld op ieder recept voor Toujeo

- ✓ Handelsnaam en concentratie (Toujeo 300 eenheden/ml)
- ✓ Aanbevolen dagelijkse dosis in eenheden, rekening houdend met de hieronder beschreven situaties

Het dosisvenster van de Toujeo SoloStar pen toont het aantal eenheden Toujeo dat geïnjecteerd zal worden.

START VAN DE BEHANDELING MET TOUJEO 300 EENHEDEN/ML

- ✓ Patiënten met diabetes mellitus type 1: Toujeo dient eenmaal daags gebruikt te worden in combinatie met een maaltijdinsuline; de dosis moet individueel ingesteld worden.
- ✓ Patiënten met diabetes mellitus type 2: de aanbevolen dagelijkse startdosis is 0,2 eenheden/kg gevolgd door individuele dosisaanpassingen.

OMZETTEN VAN INSULINE GLARGINE 100 EENHEDEN/ML NAAR TOUJEO 300 EENHEDEN/ML

- ✓ De omzetting van insuline glargine 100 eenheden/ml naar Toujeo 300 eenheden/ml kan **eenheid-voor-eenheid** worden gedaan, maar een **verhoging** van de dosis Toujeo (ongeveer met 10-18%) kan nodig zijn om de streefwaarden voor de plasmaglucosespiegels te bereiken. Het is daarom van belang dat de patiënt zijn bloedglucosespiegels nauwkeurig controleert tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.

Voorbeeld: Patiënt gebruikt nu 46 eenheden insuline glargine 100 eenheden/ml. De aanbevolen startdosis Toujeo is dan eveneens 46 eenheden, maar het kan nodig zijn deze met 10-18% te verhogen, oftewel naar 51 tot 54 eenheden ($46 \times 1,1 = 51$ en $46 \times 1,18 = 54$).

OMZETTEN VAN ANDERE BASALE INSULINE NAAR TOUJEO 300 EENHEDEN/ML

- ✓ De omzetting van **eenmaal daags** basale insuline 100 eenheden/ml naar eenmaal daags Toujeo 300 eenheden/ml kan **eenheid-voor-eenheid** worden gedaan, gebaseerd op de voorheen gebruikte dosis basale insuline. Het aantal eenheden dat moet worden ingesteld op de Toujeo SoloStar pen blijft gelijk aan het aantal eenheden basale insuline, alleen het injectievolume wordt kleiner. Het blijft van belang dat de patiënt zijn bloedglucosespiegels nauwkeurig controleert tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.

Voorbeeld: Patiënt gebruikt nu 46 eenheden basale insuline eenmaal daags. De aanbevolen startdosis Toujeo is dan eveneens 46 eenheden eenmaal daags.

- ✓ Wanneer wordt overgegaan van **tweemaal daags** basale insuline 100 eenheden/ml naar eenmaal daags Toujeo 300 eenheden/ml, is de aanbevolen startdosis Toujeo **80%** van de totale dagelijkse dosis basale insuline die wordt gestopt.

Voorbeeld: Patiënt gebruikt nu tweemaal per dag 50 eenheden basale insuline. De aanbevolen startdosis Toujeo is daar 80% van, oftewel $0,8 \times (2 \times 50) = 80$ eenheden eenmaal daags.

OMZETTEN VAN TOUJEO NAAR INSULINE GLARGINE 100 EENHEDEN/ML OF ANDERE BASALE INSULINE

In het geval dat er wordt omgezet van Toujeo 300 eenheden/ml naar insuline glargine 100 eenheden/ml, dient de dosis te worden **verlaagd** (ongeveer met 20%) om het risico op hypoglykemie te verkleinen. Het omzetten van Toujeo (insuline glargine 300 eenheden/ml) naar Lantus (insuline glargine 100 eenheden/ml) resulteert in een verhoogd risico op hypoglykemische episodes, voornamelijk in de eerste week na het omzetten.

Voorbeeld: Patiënt gebruikt nu 50 eenheden Toujeo 300 eenheden/ml. De aanbevolen dosering insuline glargine 100 eenheden/ml is daar 80% van, oftewel $50 \times 0,8 = 40$ eenheden.

In het geval dat er wordt omgezet van Toujeo 300 eenheden/ml naar een andere basale insuline 100 eenheden/ml wordt tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna medisch toezicht met goede metabole controle aanbevolen. Voor meer informatie moet de productinformatie van het geneesmiddel waarnaar de patiënt overgaat geraadpleegd worden.



LET U TIJDENS DE EERSTE WEKEN GOED OP HET VOLGENDE:

AANPASSING VAN DE DOSIS KAN NODIG ZIJN WANNEER PATIËNTEN WORDEN OMGEZET NAAR EEN INSULINE MET EEN ANDERE STERKTE.

Leg uw patiënt uit, dat Toujeo 300 eenheden/ml niet onderling uitwisselbaar is met andere basale insuline, inclusief Lantus 100 eenheden/ml, en dat de dosis individueel moet worden aangepast. Benadruk dat de patiënt de dosering zoals voorgeschreven door de arts moet toepassen.

NAUWGEZETTE METABOLE CONTROLE WORDT AANBEVOLEN TIJDENS DE OMZETTING EN IN DE EERSTE WEKEN DAARNA.

Patiënten dienen hun bloedglucosewaarden te monitoren tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna. Het kan nodig zijn de dosering en het behandelingschema (dosis en tijdstip van toediening) verder aan te passen aan de individuele respons.

Aanvullende informatie betreffende Toujeo insuline glargine 300 eenheden/ml is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Patiëntenkaart

Geef u een patiënt die wordt omgezet een patiëntenkaart en adviseer uw patiënt om deze goed te lezen, evenals de bijsluiter en gebruiksaanwijzing in de Toujeo SoloStar verpakking.

Het melden van ongewenste effecten: Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Sanofi, op telefoonnummer 0182-557 755 of per e-mail via meldpunt.nl@sanofi.com.

TOUJEO® (INSULINE GLARGINE 300 EENHEDEN/ML)

KAART VOOR PATIËNTEN EN/OF VERZORGERS

Voor u Toujeo 300 eenheden/ml gaat gebruiken, moet uw zorgverlener u het gebruik van de Toujeo SoloStar pen uitleggen. Lees de gebruiksaanwijzing aan het eind van de bijsluiter, die bij de pen wordt meegeleverd, in zijn geheel door. Deze kaart is alleen bedoeld als hulpmiddel.

✓ Bewaar deze kaart. Misschien heeft u hem later weer nodig.
Schrijf uw naam op deze kaart:

✓ 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.

Toujeo SoloStar is een voorgevulde injectiepen die insuline glargine **300 eenheden/ml** bevat. Dit is een hogere sterkte dan Lantus, die insuline glargine 100 eenheden/ml bevat. Hoewel Toujeo dezelfde werkzame stof bevat als Lantus kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Toujeo verlaagt uw bloedglucosespiegel gelijkmatig gedurende een lange periode. Het wordt eenmaal per dag toegediend. Het dosisvenster van de Toujeo SoloStar pen toont het aantal eenheden Toujeo dat geïnjecteerd zal worden.



VOOR MEER INFORMATIE KUNT U CONTACT OPNEMEN MET UW ZORGVERLENER.

TOUJEO® (INSULINE GLARGINE 300 EENHEDEN/ML)

KAART VOOR PATIËNTEN EN/OF VERZORGERS

X Start met het aantal eenheden dat is voorgeschreven. Het is mogelijk dat dit anders is dan bij uw vorige insuline. Herbereken de dosis dan niet.

Insuline glargine 300 eenheden/ml (Toujeo) en insuline glargine 100 eenheden/ml (Lantus) hebben een verschillende sterkte en zijn ook niet precies hetzelfde. Daarom kunnen deze middelen **niet** onderling uitgewisseld worden en is het mogelijk dat de dosis (= het aantal eenheden dat geïnjecteerd moet worden) wordt aangepast als u over wordt gezet van de één naar de andere sterkte insuline glargine. Dit geldt in ieder geval als u overstapt van een andere basale insuline die u tweemaal daags gebruikte naar eenmaal daags Toujeo.

U mag alleen overgaan van de ene insulinebehandeling op de andere als uw zorgverlener dit voorschrijft. Gebruik altijd de nieuwe dosis (aantal eenheden) die uw zorgverlener u voorschrijft.

Controleer uw bloedglucosewaarden zorgvuldig tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw zorgverlener.

Voordat u Toujeo injecteert:

- ✓ Lees de gebruiksaanwijzing van de SoloStar pen aan het eind van de bijsluiter.
- X** Als u niet alle instructies in deze gebruiksaanwijzing opvolgt, kunt u te veel of te weinig insuline toegediend krijgen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de vergunninghouder Sanofi, op telefoonnummer 0182-557 755 of per e-mail via meldpunt.nl@sanofi.com.