

TOUJEO

Insulin glargine 300 units/ml

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Toujeo
2. Bagaimana Toujeo berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Toujeo
4. Cara menggunakan Toujeo
5. Semasa anda menggunakan Toujeo
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Toujeo
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Toujeo

Ia digunakan untuk merawat kencing manis di kalangan orang dewasa, remaja dan kanak-kanak berumur 6 tahun keatas. Diabetes mellitus adalah penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi untuk mengawal tahap gula dalam darah anda.

Bagaimana Toujeo berfungsi

Toujeo merendahkan tahap gula darah anda dalam tempoh masa yang panjang. Ia disuntik sekali sehari mengikut dos yang telah ditetapkan.

Anda boleh menukar masa suntikan anda jika perlu. Ini kerana ubat ini mengurangkan kandungan gula darah anda dalam tempoh masa yang panjang.

Sebelum anda menggunakan Toujeo

-Bila anda tidak boleh menggunakannya

Jika anda alah kepada insulin glargine atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini.

-Sebelum anda mula menggunakan Toujeo

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Berbincang dengan doktor anda, ahli farmasi atau jururawat sebelum menggunakan Toujeo.

Ikut arahan untuk dos, pemantauan (ujian darah dan air kencing), diet dan aktiviti fizikal (kerja-kerja fizikal dan senaman) dan teknik suntikan, seperti yang dibincangkan dengan doktor anda.

Harus menyedari perkara berikut:

- Tahap gula darah terlalu rendah (hipoglisemia). Jika kandungan gula darah anda terlalu rendah, ikuti panduan untuk hipoglisemia
- Jika anda bertukar dari jenis, jenama atau pengilang insulin lain, dos insulin anda mungkin perlu diubah.

-Pioglitazone. Lihat "Pioglitazone digunakan bersama insulin".

-Pastikan insulin yang betul digunakan. Kesilapan ubat disebabkan oleh campuran antara insulin, terutamanya antara insulin yang bertindak panjang dan insulin yang bertindak cepat telah dilaporkan. Anda mesti sentiasa memeriksa label insulin sebelum setiap suntikan untuk mengelakkan tercampur antara Toujeo dan insulin-insulin lain.

-Jangan sekali-kali menggunakan picagari untuk mengeluarkan Toujeo dari pen pra-isi SoloStar anda. Ini adalah untuk mengelakkan kesalahan dos dan kemungkinan dos berlebihan yang boleh menyebabkan gula darah rendah.

-Jika anda buta atau mempunyai penglihatan kurang baik, jangan gunakan pen pra-isi tanpa bantuan. Ini kerana anda mungkin tidak dapat membaca tetitkap dos pada pen. Dapatkan bantuan daripada seseorang dengan penglihatan mata yang baik dan terlatih dalam penggunaan pen.

Kulit berubah di tempat suntikan

Tempat suntikan perlu digiliran untuk mencegah perubahan kulit seperti ketulan di bawah kulit. Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan yang bengkak (rujuk Cara menggunakan Toujeo). Hubungi doktor anda jika anda sedang menyuntik ke kawasan bengkak sebelum anda mula menyuntik di kawasan lain. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk memeriksa gula darah anda dengan lebih kerap, dan menyesuaikan dos insulin anda atau ubat antidiabetik lain.

Penyakit dan kecederaan

Dalam keadaan seperti berikut, rawatan lebih berhati-hati mungkin diperlukan untuk mengawal diabetes anda (contohnya ujian darah dan air kencing):

- Jika anda sakit atau mempunyai kecederaan teruk tahap gula dalam darah anda boleh meningkat (hiperglisemia).
- Jika anda tidak makan cukup tahap gula dalam darah anda boleh menjadi terlalu rendah (hipoglisemia).

Dalam kebanyakan kes, anda akan berjumpa doktor. Hubungi doktor anda segera sekiranya anda merasa sakit atau cedera.

Jika anda mempunyai diabetes "Jenis 1" dan anda sakit atau cedera:

-Jangan berhenti mengambil insulin anda

-Pastikan makan karbohidrat yang mencukupi.

Maklumkan kepada orang-orang yang menjaga atau merawat anda, bahawa anda menghidap diabetes.

Rawatan insulin boleh menyebabkan badan menghasilkan antibodi terhadap insulin (bahan-bahan yang bertindak terhadap insulin). Walau bagaimanapun, keadaan ini jarang sekali memerlukan perubahan kepada dos insulin anda.

Apabila melancong

Berbincang dengan doktor anda sebelum memulakan perjalanan.

-Jika jenis insulin anda boleh didapati di negara yang anda lawati.

-Bagaimana untuk menguruskan bekalan insulin, jarum dan barang-barang lain.

-Bagaimana untuk menyimpan insulin anda dengan betul semasa dalam perjalanan.

-Masa pemakanan dan pengambilan insulin anda.

-Kesan yang mungkin berlaku apabila anda mengalami perubahan zon waktu yang berbeza.

-Apa-apa risiko kesihatan di negara yang anda akan lawati.

- Apa yang perlu anda lakukan dalam situasi kecemasan jika anda berasa tidak sihat atau jatuh sakit.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak boleh digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun. Ini adalah kerana tidak ada pengalaman dengan Toujeo dalam golongan umur ini.

-Jika Mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Sesetengah ubat boleh mengubah tahap gula darah anda. Ini mungkin menyebabkan dos insulin anda perlu berubah.

Jadi, sebelum mengambil ubat tanya doktor anda jika ia akan memberi kesan kepada kandungan gula darah anda dan tindakan yang perlu diambil. Anda juga perlu berhati-hati apabila anda berhenti mengambil ubat.

Tahap gula dalam darah anda akan berkurangan (hipoglisemia) jika anda ambil:

- Mana-mana ubat-ubatan lain untuk merawat diabetes.
- *Disopyramide* - untuk masalah jantung.
- *Fluoxetine* - untuk kemurungan.
- Antibiotik *Sulfonamide*.
- *Fibrates* - untuk menurunkan paras lemak darah.
- *Monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs) - untuk kemurungan.
- *Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors* - untuk masalah jantung atau tekanan darah tinggi.
- Ubat-ubatan untuk mengurangkan sakit dan demam, seperti *pentoxifylline*, *propoxyphene* dan *salicylates* (seperti asid *acetylsalicylic*).
- *Pentamidine* - untuk beberapa jangkitan yang disebabkan oleh parasit. Ini boleh menyebabkan tahap gula darah terlalu rendah yang kadang-kadang diikuti oleh tahap gula darah terlalu tinggi.

Tahap gula dalam darah anda mungkin naik (hipoglisemia) jika anda ambil:

- Kortikosteroid seperti *cortisone* untuk radang.
- *Danazol* - untuk endometriosis.
- *Diazoxide* - untuk tekanan darah tinggi.
- *Protease Inhibitors* - untuk HIV.
- Diuretik - untuk tekanan darah tinggi atau retensi cecair.
- *Glucagon* - untuk tahap gula dalam darah yang sangat rendah.
- *Isoniazid* - untuk tuberculosis.
- *Somatropin* - hormon pertumbuhan.
- Hormon tiroid - untuk masalah kelenjar tiroid.
- *Oestrogens* dan *progestogens* - seperti pil kontraseptif untuk kawalan kelahiran.
- *Clozapine*, *olanzapine* dan *phenothiazine* derivatif - untuk masalah kesihatan mental.
- Ubat *Sympathomimetic* seperti *adrenalin*, *salbutamol* dan *terbutaline* - untuk lelah.

Tahap gula dalam darah anda boleh sama ada naik atau turun jika anda ambil:

- *Beta-blockers* atau *clonidine* - untuk tekanan darah tinggi.
- Garam *Lithium* - untuk masalah kesihatan mental.

Beta-blockers

Beta-blockers seperti "ubat *Sympatholytic*" lain (seperti *clonidine*, *guanethidine*, *reserpine* - untuk tekanan darah tinggi) boleh membuat ia lebih sukar untuk mengenali tanda-tanda

amaran tahap gula darah anda terlalu rendah (hipoglisemia). Ia juga boleh menyembunyikan atau menghentikan tanda-tanda awal bahawa tahap gula darah anda adalah terlalu rendah.

Pioglitazone digunakan bersama insulin

Sesetengah pesakit yang sudah lama menghidap penyakit kencing manis jenis 2 dan penyakit jantung atau strok yang lalu yang telah dirawat dengan pioglitazone dan insulin mengalami kegagalan jantung. Jika anda mengalami tanda-tanda kegagalan jantung seperti sesak nafas yang tidak biasa, peningkatan mendadak berat badan atau bengkak setempat (edema). Beritahu doktor anda secepat mungkin.

Jika mana-mana di atas berlaku kepada anda (atau anda tidak pasti), bercakap dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum menggunakan Toujeo.

Toujeo dengan alkohol

Tahap gula dalam darah anda berkemungkinan naik atau turun jika anda minum alkohol. Anda perlu memeriksa tahap gula darah anda lebih kerap daripada biasa.

Mengandung dan penyusuan

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, berfikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor anda untuk nasihat sebelum menggunakan ubat ini. Dos insulin anda mungkin perlu ditukar semasa hamil dan selepas melahirkan anak. Untuk kesihatan bayi anda, ia adalah penting untuk mengawal diabetes anda dengan berhati-hati dan untuk mengelakkan hipoglisemia.

Jika anda sedang menyusukan bayi, berbincang dengan doktor anda, kerana dos insulin anda dan diet anda mungkin perlu ditukar.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan Toujeo

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 mg) sodium setiap dos. Ini bermakna ia adalah pada dasarnya 'bebas daripada sodium'.

Cara menggunakan Toujeo

Sentiasa gunakan ubat ini seperti diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda tidak pasti. Walaupun Toujeo mengandungi bahan aktif yang sama seperti insulin glargine 100 unit / ml, ubat-ubatan ini tidak

bolehditukarkan antara satu sama lain. Penukaran dari satu terapi insulin kepada terapi yang lain memerlukan preskripsi perubatan, pengawasan perubatan dan pemantauan gula darah. Sila rujuk kepada doktor anda untuk maklumat lanjut.

-Berapa banyak harus digunakan

Pen pra-isi Toujeo SoloStar boleh menyediakan dos 1 hingga 80 unit dalam satu suntikan, dalam langkah 1 unit.

Tetingkap dos pen SoloStar menunjukkan bilangan unit Toujeo untuk disuntik. Jangan membuat apa-apa pengiraan semula dos.

Berdasarkan gaya hidup anda, ujian gula dalam darah anda dan penggunaan insulin sebelumnya, doktor anda akan memberitahu anda:

- Berapa banyak Toujeo yang anda perlukan setiap hari dan pada waktunya.
- Bila memeriksa paras gula darah anda dan jika anda perlu menjalankan ujian air kencing.

- Apabila anda mungkin perlu dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Toujeo adalah insulin yang bertindak tempoh panjang. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk menggunakannya dengan insulin yang bertindak tempoh pendek, atau dengan ubat-ubatan lain untuk gula darah tinggi. Jika anda menggunakan lebih daripada satu insulin sentiasa pastikan anda menggunakan insulin yang betul dengan memeriksa label insulin sebelum setiap suntikan. Kesilapan ubat disebabkan oleh campuran antara insulin, terutamanya antara insulin yang bertindak panjang dan insulin yang bertindak cepat telah dilaporkan. Kekuatan "300" diserlahkan pada label pen pra-isi Toujeo SoloStar anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Banyak faktor yang boleh mempengaruhi tahap gula darah anda. Anda perlu tahu faktor-faktor ini supaya anda dapat mengambil tindakan yang tepat jika paras gula darah anda berubah dan membantu menghentikan ia menjadi terlalu tinggi atau rendah.

-Bila perlu digunakan

Fleksibiliti semasa pengambilan dos

- Guna Toujeo sekali sehari, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari.
- Apabila perlu, anda boleh menyuntik ia sehingga 3 jam sebelum atau selepas masa yang biasa anda menggunakannya.

Penggunaan oleh pesakit yang berumur (65 tahun dan ke atas)

Jika anda berumur 65 tahun atau lebih, bercakap dengan doktor anda kerana anda mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati, berbincang dengan doktor anda kerana anda mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

Sebelum menyuntik Toujeo

- Baca arahan penggunaan yang terdapat bersama sisip bungkus.
 - Jika anda tidak mengikuti semua arahan penggunaan, anda boleh mendapat terlalu banyak atau terlalu sedikit insulin.

Bagaimana untuk menyuntik

- Toujeo disuntik di bawah kulit (penggunaan subkutaneus atau "SC").
 - Suntik di depan paha anda, atas lengan atau bahagian depan pinggang (abdomen).
 - Tukar tempat di dalam kawasan yang anda suntik setiap hari. Ini akan mengurangkan risiko kulit mengecut atau penebalan.

Untuk mengelakkan kemungkinan jangkitan penyakit, pen insulin tidak boleh digunakan oleh lebih daripada satu orang, walaupun jarum itu ditukar. Sentiasa menggunakan jarum steril baru sebelum setiap suntikan. Jangan sekali-kali mengguna semula jarum. Menggunakan semula jarum meningkatkan risiko ia tersekat dan anda mendapat terlalu banyak atau terlalu sedikit insulin.

Buang jarum yang digunakan dalam bekas tahan tusukan, atau seperti yang dinasihatkan oleh ahli farmasi anda atau pihak berkuasa tempatan.

-Berapa lama perlu digunakan

Jika anda berhenti menggunakan Toujeo

Jangan berhenti menggunakan ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda lakukan, ia boleh menyebabkan paras gula darah sangat tinggi dan pengumpulan asid dalam darah (ketoasidosis).

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat.

-Jika terlupa menggunakan

Apabila perlu, Toujeo boleh disuntik sehingga 3 jam sebelum atau selepas masa yang anda biasanya menyuntikkannya.

Jika anda terlepas satu dos Toujeo atau jika anda telah menyuntik insulin yang tidak mencukupi, tahap gula darah anda boleh menjadi terlalu tinggi:

- Jangan menyuntik dos yang berganda untuk dos yang terlupa.
 - Periksa paras gula darah anda dan kemudian menyuntik dos seterusnya pada masa yang biasa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menyuntik terlalu banyak ubat ini, paras gula darah anda boleh menjadi terlalu rendah. Semak paras gula darah anda dan makan lebih banyak makanan yang menghalang gula darah terlalu rendah.

Semasa menggunakan Toujeo

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Toujeo.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Toujeo

- Dalam vena. Ini akan mengubah cara ia berfungsi dan boleh menyebabkan gula darah anda menjadi terlalu rendah.

- Dalam pam infusi insulin.

- Jika terdapat bendasing dalam insulin. Larutan mestilah jelas, tidak berwarna dan seperti air.

Jangan sekali-kali menggunakan picagari untuk mengeluarkan Toujeo dari pen SoloStar anda atau dos berlebihan yang teruk boleh berlaku.

Jika pen SoloStar rosak, tidak disimpan dengan betul, jika anda tidak pasti bahawa ia berfungsi dengan betul atau anda perasan bahawa kawalan gula darah anda semakin teruk tanpa diduga:

- Buangkan pen tersebut dan gunakan yang baru.

- Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda berfikir anda mempunyai masalah dengan pen anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Gula darah terlalu rendah atau tinggi atau masalah penglihatan boleh

menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan alat atau mesin.

Tumpuan anda mungkin terjejas. Ini boleh membahayakan diri dan orang lain.

Tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu jika:

- Gula darah anda sering terlalu rendah.

- Anda berasa sukar untuk menyedari apabila gula darah anda adalah terlalu rendah.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jika anda menyedari tanda-tanda gula darah anda terlalu rendah (hipoglisemia), ambil tindakan untuk meningkatkan tahap gula darah anda dengan segera.

Hipoglisemia boleh menjadi sangat serius dan sangat biasa dengan rawatan insulin (boleh memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 orang).

Gula darah yang rendah bermakna kandungan gula tidak mencukupi dalam darah anda.

Jika gula darah anda jatuh terlalu rendah, anda boleh pengsan (tidak sedarkan diri).

Gula darah rendah yang serius boleh menyebabkan kerosakan otak dan mengancam nyawa.

Reaksi alahan yang serius (jarang berlaku, mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 1,000 orang). Tanda-tanda mungkin termasuk ruam dan gatal-gatal seluruh badan, bengkak kulit atau mulut, sesak nafas, rasa hendak pengsan (penurunan tekanan darah) dengan nadi pantas dan berpeluh. Reaksi alahan yang serius boleh mengancam nyawa.

Beritahu doktor dengan segera jika anda dapati tanda-tanda reaksi alahan yang serius.

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan berikut:

Perubahan kulit di tempat suntikan:

Sekiranya anda menyuntik insulin terlalu kerap di tempat yang sama, kulit boleh sama ada mengecut (*lipodatrophy*) (boleh menjejaskan sehingga 1 dari 100 orang) atau menebal (*lipohypertrophy*) (boleh menjejaskan sehingga 1 dari 10 orang). Benjolan di bawah kulit juga

mungkin disebabkan oleh penumpukan protein yang dikenal sebagai amiloid. Kekerapan tidak diketahui: Perubahan di tempat suntikan (*Cutaneous amyloidosis*)

Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan yang kental. Tukar tempat suntikan dengan setiap suntikan untuk mencegah perubahan kulit.

Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang- Kulit dan reaksi alahan pada tempat suntikan: Tanda-tanda mungkin termasuk kemerahan, rasa sakit yang luar biasa semasa suntikan, gatal-gatal, bengkak atau keradangan. Ini boleh merebak di sekitar tempat suntikan. Kebanyakan reaksi kecil kepada insulin selalunya hilang dalam masa beberapa hari hingga beberapa minggu.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].).

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pada label pen selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Sebelum penggunaan pertama

Simpan di dalam peti sejuk (2°C-8°C). Jangan bekukan atau letak di tempat bersebelahan dengan ais atau pek sejuk beku.

Simpan pen di dalam kotak luar untuk melindungi daripada cahaya.

Selepas penggunaan pertama atau jika dibawa sebagai ganti

Jangan simpan pen di dalam peti sejuk. Pen boleh disimpan untuk maksimum 6 minggu di bawah 30°C dan jauh daripada haba atau cahaya langsung. Buang pen selepas tempoh masa ini. Jangan biarkan insulin anda dalam kereta pada hari yang sangat panas atau sejuk. Sentiasa pastikan penutup pen dipasang apabila anda tidak menggunakannya untuk melindungi daripada cahaya.

-Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau buangan isi rumah.

Tanya ahli farmasi bagaimana membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Toujeo adalah larutan yang jelas dan tidak berwarna.

Setiap pen mengandungi 1.5 ml larutan untuk suntikan (bersamaan dengan 450 unit).

Pek 1, 3 dan 5 pen pra-isi.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

-Bahan-bahan kandungan:

-Bahan aktif: insulin glargine. Setiap ml larutan mengandungi 300 unit insulin glargine (bersamaan dengan 10.91 mg). Setiap pen mengandungi 1.5 ml larutan untuk suntikan, bersamaan dengan 450 unit.

-Bahan-bahan tidak aktif: zinc chloride, metacresol, gliserol, air untuk suntikan, dan natrium hidroksida dan asid hidroklorik (untuk pelarasan pH).

-Nombor MAL:

MAL16075050AZ

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
 Unit TB-18-1, Level 18, Tower B,
 Plaza 33, No.1 Jalan Kemajuan,
 Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
 Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

28/04/2022
 (EU SmPC 10 Aug 2020).

Nombor Siri:

NPRA(R3/01)25042022/0187