Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Toujeo 300 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulinum glarginum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medicīnas māsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Toujeo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Toujeo lietošanas
3. Kā lietot Toujeo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Toujeo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Toujeo un kādam nolūkam to lieto

Toujeo satur insulīnu, ko sauc par "glargīna insulīnu". Tas ir modificēts insulīns, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam.

Vienā ml Toujeo ir 3 reizes vairāk insulīna nekā parastā (regulārā) insulīnā, kas satur 100 vienības/ml.

Tas tiek lietots cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem. Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs.

Toujeo vienmērīgi pazemina cukura līmeni asinīs ilgākā laika posmā. To lieto vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, Jūs varat mainīt injekcijas laiku. Tas iespējams, jo šīs zāles pazemina cukura līmeni asinīs ilgākā laika posmā (sīkāku informāciju skatīt 3. punktā).

2. Kas Jums jāzina pirms Toujeo lietošanas

Nelietojiet Toujeo šādos gadījumos
- Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Toujeo lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi ievērojiet norādījumus par devu, kontroli (asins un urīna izmeklējumiem), diētu un fiziskajām aktivitātēm (fizisku darbu un vingrinājumiem), kā arī injekciju tehniku, ko esat pārrunājis ar ārstu.

Īpaši ņemiet vērā šādu informāciju.
- Pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija). Ja Jums ir pārāk zems cukura līmenis asinīs, rīkojieties atbilstoši norādījumiem par hipoglikēmiju (skatīt ierāmēto informāciju šīs instrukcijas beigās).
- Ja iepriekš lietojāt cita veida insulīnu vai zīmolu vai cita ražotāja insulīnu, Jums var būt nepieciešama insulīna devas maiņa.
- Pioglitazons — skatīt "Pioglitazona lietošana kopā ar insulīnu".

- Pārliecinieties, vai lietojat pareizo insulīnu.Pirms katras injekcijas Jums vienmēr jāpārpārbauda insulīna marķējums, lai nesajauktu Toujeo ar citiem insulīniem.
- Ja esat akls vai vājredzīgs, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci bez citu cilvēku palīdzības. Tas nepieciešams, jo nevarēsiet nolasīt devas lodziņu uz pildspalvveida pilnšļirces. Izmantojiet cilvēka, kuram ir laba redze un kurš ir apmācīts lietot pildspalvveida pilnšļirci, palīdzību. Ja esat vājredzīgs, lūdzu, skatiet 3. punktu.

Slimības un savainojumi
Šādās situācijās Jūsu cukura diabēta terapija var prasīt papildu rūpes (piemēram, asins un urīna izmeklējumus).
- Slimības vai nopietna savainojuma gadījumā var palielināties cukura koncentrācija asinīs (hiperglikēmija).
- Ja Jūs neuzņemat pietiekami daudz pārtikas, cukura koncentrācija asinīs var kļūt pārāk zema (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jūs konsultēsieties ar ārstu. Sazinieties ar ārstu, tiklīdz jūtaties slims vai esat guvis savainojumu.

Ja Jums ir "1. tipa cukura diabēts" un Jūs esat saslimis vai guvis savainojumu:
- nepārtrauciet lietot insulīnu;
- turpiniet lietot uzturā pietiekami daudz ogļhidrātu.

Vienmēr pastāstiet cilvēkiem, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums ir cukura diabēts.

Ārstēšana ar insulīnu var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (šīs vielas nomāc insulīna aktivitāti). Tomēr šī iemesla dēļ insulīna deva var būt jāmaina tikai ļoti retos gadījumos.

Ceļošana
Pirms ceļojuma konsultējieties ar ārstu, jo Jums var būt jāpārrunā šādi jautājumi:
- vai valstī, uz kuru dodaties, ir pieejams Jums nepieciešamā veida insulīns;
- kā nodrošināties ar insulīna, adatu un citu piederumu krājumiem;
- kā pareizi uzglabāt insulīnu ceļojuma laikā;
- ēdienreižu un insulīna lietošanas laiki;
- iespējamā ietekme laika zonu maiņas dēļ;
- jebkāds veselības apdraudējums valstī, uz kuru dosieties;
- kā jārīkojas ārkārtas situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Bērni un pusaudži
Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem vai pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pieredzes par Toujeo lietošanu šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Toujeo
Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles var mainīt cukura līmeni asinīs. Tādēļ var būt nepieciešama insulīna devas maiņa. Tāpēc pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās ietekmēs cukura līmeni asinīs un kā Jums jārīkojas, ja tas ir nepieciešams. Jums jāievēro piesardzība arī tad, ja zāļu lietošanu pārtraucat.

Cukura līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:
- jebkuras citas zāles cukura diabēta ārstēšanai;
- dizopiramīdu dažu ar sirdi saistītu traucējumu gadījumā;
- fluoksetīnu depresijas ārstēšanai;
- sulfonamīdu grupas antibiotikas;
- fibrātus, lai pazeminātu augstu taukvielu līmeni asinīs;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) depresijas ārstēšanai;
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus ar sirdi saistītu problēmu vai augsta asinsspiediena ārstēšanai;

- zāles sāpju un drudža mazināšanai, piemēram, pentoksifilīnu, propoksifēnu un salicilātus (piemēram, acetilsalicilskābi);
- pentamidīnu dažu parazītu izraisītu infekciju ārstēšanai. Tas var izraisīt pārāk zemu cukura līmeni asinīs, kam dažkārt seko pārāk augsts cukura līmenis asinīs.

Cukura līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:
- kortikosteroīdus, piemēram, kortizonu, iekaisuma ārstēšanai;
- danazolu endometriozes ārstēšanai;
- diazoksīdu augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- proteāzes inhibitorus HIV ārstēšanai;
- diurētiskos līdzekļus augsta asinsspiediena vai šķidruma aiztures ārstēšanai;
- glikagonu ļoti zema cukura līmeņa novēršanai;
- izoniazīdu tuberkulozes ārstēšanai;
- somatropīnu jeb augšanas hormonu;
- vairogdziedzera hormonus ar vairogdziedzeri saistītu traucējumu ārstēšanai;
- estrogēnus un progestagēnus, piemēram, kontracepcijas tabletēs;
- klozapīnu, olanzapīnu un fenotiazīna atvasinājumus psihisku traucējumu ārstēšanai;
- simpatomimētiskus līdzekļus, piemēram, epinefrīnu (adrenalīnu), salbutamolu un terbutalīnu astmas ārstēšanai.

Cukura līmenis asinīs var paaugstināties vai pazemināties, ja lietojat:
- bēta blokatorus augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- litija sāļus psihisku traucējumu ārstēšanai.

Bēta blokatori
Bēta blokatori, tāpat kā citas "simpatolītiskas zāles" (piemēram, klonidīns, guanetidīns, rezerpīns augsta asinsspiediena ārstēšanai), var apgrūtināt pārāk zema cukura līmeņa asinīs (hipoglikēmijas) brīdinājuma pazīmju atpazīšanu. Tie pat var apslēpt vai novērst pirmās pazīmes, kas liecina par pārāk zemu cukura līmeni asinīs.

Pioglitazona lietošana kopā ar insulīnu
Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai iepriekš bijušu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, radās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokalizēts pietūkums (tūska), informējiet ārstu, cik drīz vien iespējams.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms Toujeo lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Toujeo kopā ar alkoholu
Lietojot alkoholu, cukura līmenis asinīs var paaugstināties vai pazemināties. Jums biežāk nekā parasti jānosaka cukura līmenis asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām var būt nepieciešama Jūsu insulīna devas maiņa. Jūsu bērna veselības dēļ ir īpaši svarīgi rūpīgi kontrolēt cukura diabētu un novērst hipoglikēmiju.
Ja barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu insulīna devas un diētas maiņa.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Pārāk zems vai pārāk augsts cukura līmenis asinīs vai redzes traucējumi var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un lietot instrumentus vai mehānismus. Tas var ietekmēt Jūsu koncentrēšanās spēju un apdraudēt Jūs un citus cilvēkus.

Vaicājiet ārstam, vai drīkstat vadīt transportlīdzekli, ja:
- Jums bieži ir pārāk zems cukura līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt zemu cukura līmeni asinīs.

Toujeo satur nātriju
Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Toujeo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Lai arī Toujeo satur to pašu aktīvo vielu, ko glargīna insulīns 100 vienības/ml, šīs zāles nav savstarpēji aizstājamas. Viena insulīna terapijas aizstāšanai ar citu nepieciešama ārsta izrakstīta recepte, medicīniska uzraudzība un glikozes līmeņa kontrole asinīs. Sīkāku informāciju, lūdzu, vaicājiet savam ārstam.

Cik daudz lietot
Ar Toujeo SoloStar palīdzību vienas injekcijas laikā ir iespējams ievadīt 1– 80 vienību lielu devu, kuras solis ir viena vienība.
SoloStar pildspalvveida injektora devas lodziņā tiek parādīts injekcijai sagatavoto Toujeo vienību skaits. Nekad nepārrēķiniet devu.

Atkarībā no Jūsu dzīvesveida, noteiktā cukura līmeņa asinīs un iepriekšējās insulīna devas ārsts Jūs informēs:
- cik daudz Toujeo Jums nepieciešams katru dienu un kurā dienas laikā;
- kad pārbaudīt cukura līmeni asinīs un vai nepieciešams veikt urīna testus;
- kad Jums varētu būt vajadzīga lielāka vai mazāka deva.

Toujeo ir ilgstošas darbības insulīns. Ārsts var likt Jums to lietot kopā ar īsas darbības insulīnu vai ar citām zālēm pret augstu cukura līmeni asinīs.

Ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna formu, vienmēr pārliecinieties, ka lietojat pareizu insulīna formu – pirms katras injekcijas apskatiet zāļu marķējumu. Ja Jums kaut kas nav skaidrs, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Cukura līmeni asinīs ietekmē daudzi faktori. Jums jāzina šie faktori, lai Jūs varētu pareizi rīkoties, ja cukura līmenis asinīs ir mainījies, un novērstu pārmērīgu tā paaugstināšanos vai pazemināšanos. Vairāk informācijas skatīt ierāmētajā tekstā šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Lietošanas laika pielāgojamība
- Lietojiet Toujeo vienu reizi dienā, vēlams, katru dienu vienā un tajā pašā laikā.
- Ja nepieciešams, to var injicēt līdz 3 stundas pirms vai pēc ierastā lietošanas laika.

Lietošana gados vecākiem pacientiem (no 65 gadu vecuma)
Ja esat vecumā no 65 gadiem, konsultējieties ar ārstu, jo Jums var būt nepieciešama mazāka deva.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi
Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, konsultējieties ar ārstu, jo var būt nepieciešama mazāka deva.

Pirms Toujeo injicēšanas
- Izlasiet šai lietošanas instrukcijai pievienoto lietošanas pamācību.
- Neievērojot visus šos norādījumus, Jūs varat saņemt pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

Kā injicēt
- Toujeo injicē zem ādas (subkutāna lietošana jeb "s.c.").
- Injicējiet to augšstilba priekšējā daļā, augšdelmā vai vēdera priekšējā daļā.
- Katru dienu mainiet injekcijas vietu noteiktajā zonā. Tā samazināsies risks, ka āda kļūst plānāka vai sabiezē (sīkāku informāciju skatīt 4. punktā "Citas blakusparādības").

Lai nepieļautu citu cilvēku iespējamu inficēšanos, katru insulīna pildspalvveida injektoru drīkst lietot tikai viens cilvēks pat tad, ja tiek nomainīta adata.

Pirms katras injekcijas vienmēr pievienojiet jaunu sterilu adatu. Nekādā gadījumā nelietojiet adatas atkārtoti. Adatu atkārtotas lietošanas dēļ palielinās to aizsprostošanās, kā arī nepietiekami lielas devas ievadīšanas vai pārdozēšanas risks.

Izmantotās adatas jāizmet necaurduramā traukā vai jāiznīcina saskaņā ar farmaceita vai vietējo kompetento iestāžu norādījumiem.

Nelietojiet Toujeo
- vēnā — tas mainīs insulīna iedarbības veidu un var izraisīt pārmērīgu cukura līmeņa pazemināšanos asinīs;
- insulīna infūziju sūknī;
- ja insulīnā ir daļiņas — šķīdumam jābūt dzidram, bezkrāsainam un līdzīgam ūdenim.

Nekādā gadījumā nav atļauts izmantot šļirci, lai tajā no SoloStar pilnšļirces ievilktu Toujeo, jo ir iespējama smaga pārdozēšana.

Ja SoloStar pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta vai nav pareizi uzglabāta, vai Jums ir šaubas, ka tā darbojas pareizi, vai novērojat, ka cukura līmeņa kontrole asinīs negaidīti kļūst sliktāka:
- izmetiet pildspalvveida pilnšļirci un lietojiet jaunu;
- konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums šķiet, ka Jums ir problēma ar pildspalvveida pilnšļirci.

Ja esat lietojis Toujeo vairāk, nekā noteikts
Ja esat injicējis pārāk daudz šo zāļu, cukura līmenis Jūsu asinīs var kļūt pārmērīgi zems. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs un vairāk ēdiet, lai novērstu pārmērīgu zemu cukura līmeni asinīs. Ja cukura līmenis asinīs pazeminās pārmērīgi, skatiet ieteikumu ierāmētajā tekstā šīs instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Toujeo
Ja nepieciešams, Toujeo var lietot līdz 3 stundas pirms vai pēc ierastā injicēšanas laika.

Ja esat izlaidis Toujeo devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura līmenis asinīs var pārmērīgi paaugstināties (hiperglikēmija).
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.
- Pārbaudiet cukura līmeni asinīs, un pēc tam lietojiet nākamo devu ierastajā laikā.
- Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētajā tekstā šīs instrukcijas beigās.

Ja pārtraucat lietot Toujeo
Nepārtrauciet lietot šīs zāles, nekonsultējoties ar ārstu. Tādā gadījumā var rasties ļoti augsts cukura līmenis asinīs un asinīs var uzkrāties skābe (ketoacidoze).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pamanāt pazīmes, kas liecina par pārāk zemu cukura līmeni asinīs (hipoglikēmiju),
nekavējoties rīkojieties, lai paaugstinātu cukura līmeni asinīs (skatīt ierāmēto tekstu šīs instrukcijas beigās).
Hipoglikēmija var būt ļoti nopietna, un, lietojot insulīnu, tā rodas ļoti bieži (tā var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).
Zems cukura līmenis asinīs nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura.
Pārmērīgi pazeminoties cukura līmenim asinīs, Jūs varat zaudēt samaņu (noģībt).
Būtiski zems cukura līmenis asinīs var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un apdraudēt dzīvību.
Vairāk informācijas skatīt ierāmētajā tekstā šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Smagas alerģiskas reakcijas (reti, var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) — pazīmes var būt, piemēram, izsitumi un nieze visā ķermeņa virsmā, ādas vai mutes dobuma pietūkums, elpas trūkums, ģībšanas sajūta (strauja asinsspiediena pazemināšanās) kopā ar paātrinātu pulsu un svīšanu. Smagas alerģiskas reakcijas var kļūt bīstamas dzīvībai. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas smagas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Citas blakusparādības
Ja Jums radušās jebkuras no turpmāk minētajām blakusparādībām, nekavējoties par to pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Bieži: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:
- Ādas izmaiņas injekcijas vietā — ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, āda var kļūt plānāka (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Insulīns var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.
- Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā — pazīmes var būt, piemēram, apsārtums, neparasti stipras sāpes injekcijas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tas var izplatīties ap injekcijas vietu. Lielākā daļa mazāk būtisko reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažu dienu vai dažu nedēļu laikā.

Reti: var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem:
- Acu reakcijas — ja izteikti mainās (uzlabojas vai pasliktinās) cukura līmeņa kontrole asinīs, var rasties redzes traucējumi. Ja Jums ir ar cukura diabētu saistīts acu bojājums, ko sauc par "proliferatīvu retinopātiju", ļoti zems cukura līmenis asinīs var izraisīt pārejošu redzes zudumu.
- Ikru un potīšu pietūkums, ko izraisa pārejoša ūdens uzkrāšanās ķermenī.

Ļoti reti: var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:
- Garšas sajūtas pārmaiņas (disgeizija).
- Sāpes muskuļos (mialģija).

Ja Jums ir radusies kāda no iepriekš minētajām blakusparādībām, pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Toujeo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc attiecīgi "Derīgs līdz" un "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas reizes
Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).
Nesasaldēt un nenovietot saldētavas vai aukstuma elementa tuvumā.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes vai izmantojot kā rezervi
Pildspalvveida pilnšļirci neuzglabāt ledusskapī. Pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas temperatūrā līdz 30°C un atstatus no tieša karstuma avota vai tiešiem saules stariem. Pēc šī laika pildspalvveida pilnšļirce jāizmet. Ļoti siltā vai ļoti aukstā laikā neatstājiet insulīnu automašīnā. Kad nelietojat pildspalvveida pilnšļirci, vienmēr glabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Toujeo satur
- Aktīvā viela ir glargīna insulīns. Katrs ml šķīduma satur 300 vienību glargīna insulīna (atbilst 10,91 mg). Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 1,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 450 vienībām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, metakrezols, glicerīns, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu, "Toujeo satur nātriju") un sālsskābe (pH regulēšanai).

Toujeo ārējais izskats un iepakojums
Toujeo ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.
Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 1,5 ml šķīduma injekcijām (atbilst 450 vienībām).
Pieejami iepakojumi pa 1, 3, 5 un 10 pildspalvveida pilnšļircēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Vācija.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2015

Citi informācijas avoti
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
http://www.ema.europa.eu/

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Ja lietojat insulīnu, Jums vienmēr jābūt līdzi šādām lietām:
- **cukuram (vismaz 20 gramiem);**
- **informācijai, lai citi cilvēki zinātu, ka Jums ir cukura diabēts.**

Hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja Jums ir pārāk augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija), iespējams, ka neesat injicējis pietiekami daudz insulīna.

Iespējamie hiperglikēmijas iemesli
Piemēram:
- Jūs neesat injicējis insulīnu vai neesat ievadījis pietiekami daudz insulīna;
- Jūsu insulīns kļuvis mazāk efektīvs — piemēram, tas nav pareizi uzglabāts;
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirce nedarbojas pareizi;
- Jums ir mazāka fiziskā aktivitāte nekā parasti;
- Jums ir stress, piemēram, emocionāls pārdzīvojums vai satraukums;
- Jums ir savainojums, infekcija vai drudzis vai ir veikta operācija;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu, "Citas zāles un Toujeo").

Hiperglikēmijas brīdinājuma pazīmes
Slāpes, pastiprināta vajadzība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā. Sāpes vēderā, strauja un dziļa elpošana, miegainība vai samaņas zudums var būt pazīmes, kas liecina par nopietniem sarežģījumiem (ketoacidozi), kas rodas insulīna trūkuma dēļ.

Kā rīkoties, ja Jums rodas hiperglikēmija
- Tiklīdz pamanāt kādu no iepriekš minētām pazīmēm, pārbaudiet cukura līmeni asinīs un ketonvielu daudzumu urīnā.
- Ja Jums ir smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Šādi traucējumi vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs)

Pārmērīgi pazeminoties cukura līmenim asinīs, Jums var rasties samaņas zudums. Smaga hipoglikēmija var izraisīt miokarda infarktu vai galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Jums jāiemācās atpazīt pazīmes, kas liecina par cukura līmeņa pazemināšanos, lai Jūs varētu atbilstoši rīkoties un novērstu hipoglikēmijas pastiprināšanos.

Iespējamie hipoglikēmijas iemesli
Piemēram:
- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat vai kavējat ēdienreizes;
- Jūs neēdat pietiekami daudz vai uzturā ir mazāk cukuru (ogļhidrātu) nekā parasti — mākslīgie saldinātāji nav ogļhidrāti;
- Jūs lietojat alkoholu — īpaši tad, ja neesat uzņēmis pietiekami daudz pārtikas;
- Jūs zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ;
- Jūs nodarbojaties ar sportu vairāk nekā parasti vai Jums ir atšķirīga veida fiziskā aktivitāte;
- Jūs atveseļojaties pēc savainojuma, operācijas vai cita stresa;
- Jūs atveseļojaties no slimības vai drudža;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Toujeo").

Lielāka hipoglikēmijas rašanās iespēja ir šādos gadījumos:
- Jūs esat tikko sācis lietot insulīnterapiju vai citu insulīnu — ja rodas zems cukura līmenis asinīs, lielāka tā rašanās iespēja ir no rīta;
- cukura līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai nestabils;
- Jūs maināt ādas zonu, kurā injicējat insulīnu. Piemēram, no augšstilba uz augšdelmu;
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoze.

Hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes
Pirmās pazīmes var būt vispārējas. Pazīmes, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs pazeminās pārmērīgi daudz vai pārāk strauji, ir, piemēram, šādas: svīšana, lipīga āda, trauksmes sajūta, paātrināts vai neregulārs pulss, augsts asinsspiediens un sirdsklauves. Šīs pazīmes bieži rodas pirms pazīmēm, kas liecina par zemu cukura līmeni galvas smadzenēs.

Pazīmes, kas saistītas ar galvas smadzenēm, ir, piemēram, šādas: galvassāpes, spēcīga izsalkuma sajūta, slikta dūša vai vemšana, noguruma sajūta, miegainība, nemiers, miega traucējumi, agresīva uzvedība, grūtības koncentrēties, lēnas reakcijas, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas spējas zudums), redzes pārmaiņas, trīce, nespēja kustēties (paralīze), plaukstu vai roku tirpšana, nejutīgums un tirpšana, bieži vien ap muti, reiboņa sajūta, paškontroles zudums, nespēja parūpēties par sevi, noģībšana.

Kad hipoglikēmijas pazīmes var būt mazāk skaidras
Hipoglikēmijas pirmās brīdinājuma pazīmes var būt izmainītas vai vājākas vai arī to var nebūt vispār, ja:
- esat gados vecāks cilvēks;
- Jums jau ilgstoši ir cukura diabēts;
- Jums ir noteikta veida nervu slimība (ko sauc par "diabētisko autonomo neiropātiju");
- Jums nesen bijis zems cukura līmenis asinīs (piemēram, iepriekšējā dienā);
- zems cukura līmenis asinīs Jums iestājas lēni;
- zems cukura līmenis asinīs Jums vienmēr ir tuvu "normālam" līmenim vai cukura līmenis asinīs ir būtiski uzlabojies;
- pēc dzīvnieku insulīna lietošanas Jūs nesen esat sācis lietot cilvēka insulīnu, piemēram, Toujeo;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Toujeo").

Šādos gadījumos Jums var rasties smaga hipoglikēmija (un Jūs varat pat zaudēt samaņu), pirms apzināties, kas notiek. Jums jāzina savas brīdinājuma pazīmes. Ja nepieciešams, Jums var būt biežāk jānosaka cukura līmenis asinīs. Tas var palīdzēt pamanīt vieglas hipoglikēmijas epizodes. Ja ir grūti atpazīt brīdinājuma pazīmes, Jums jāizvairās no situācijām (piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas), kad hipoglikēmija varētu apdraudēt Jūs vai citus cilvēkus.

Kā rīkoties, ja Jums rodas hipoglikēmija?

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties uzņemiet aptuveni 10 līdz 20 gramus cukura, piemēram, glikozi, cukurgraudus vai cukuru saturošu dzērienu. Nedzeriet dzērienus vai neēdiet produktus, kuru sastāvā ir mākslīgie saldinātāji (piemēram, diētiskos atspirdzinošos dzērienus). Tie nepalīdz novērst zemu cukura līmeni asinīs.
2. Pēc tam apēdiet kaut ko (piemēram, maizi vai makaronus), kas paaugstinās cukura līmeni asinīs uz ilgāku laiku. Ja neesat pārliecināts, kādi produkti Jums būtu jāēd, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
   Tā kā Toujeo darbojas ilgstoši, var būt nepieciešams ilgāks laiks, lai novērstu zemu cukura līmeni asinīs.
3. Ja hipoglikēmija rodas atkārtoti, uzņemiet vēl 10 līdz 20 gramus cukura.
4. Ja nespējat kontrolēt hipoglikēmiju vai tā rodas atkārtoti, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Kā jārīkojas citiem cilvēkiem, ja Jums ir hipoglikēmija

Pastāstiet saviem tuviniekiem, draugiem un tuvākajiem darba kolēģiem, ka tad, ja nespējat norīt vai zaudējat samaņu, viņiem nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.
Jums būs nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina cukura līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas jāveic arī tad, ja nav skaidrs, vai Jums ir hipoglikēmija.

Pēc glikozes lietošanas Jums nekavējoties jānosaka cukura līmenis asinīs, lai noskaidrotu, vai Jums patiešām ir hipoglikēmija.

Toujeo 300 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SoloStar)
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Vispirms izlasiet šo informāciju

Toujeo SoloStar satur 300 vienību glargīna insulīna/ml vienreiz lietojamā 1,5 ml pildspalvveida pilnšļircē

- **Nekādā gadījumā neizmantojiet adatas atkārtoti.** Tā rīkojoties, Jūs varat neuzņemt vajadzīgo devu (nepietiekama deva) vai uzņemt pārāk lielu devu (pārdozēšana) adatas aizsprostošanās dēļ.
- **Nekādā gadījumā neizmantojiet šļirci, lai ievilktu insulīnu no pildspalvveida pilnšļirces.** Tādā gadījumā Jūs uzņemsiet pārāk daudz insulīna. Skala uz lielākās daļas šļirču ir paredzēta tikai nekoncentrētam insulīnam.

Svarīga informācija

✗ Nekādā gadījumā nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citiem cilvēkiem — tā paredzēta tikai Jums.
✗ Nekādā gadījumā nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta vai neesat pārliecināts, ka tā darbojas pareizi.
✓ Vienmēr veiciet drošības pārbaudi!
✓ Vienmēr ņemiet līdzi rezerves pildspalvveida pilnšļirci un rezerves adatas gadījumam, ja tās tiktu nozaudētas vai nedarbotos.

Iemācieties veikt injekciju

- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, kā veikt injekciju.
- Ja Jums ir problēmas, rīkojoties ar pildspalvveida pilnšļirci, piemēram, redzes traucējumu dēļ, lūdziet palīdzību.
- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas izlasiet visus šos norādījumus. Neievērojot visus šos norādījumus, Jūs varat saņemt pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

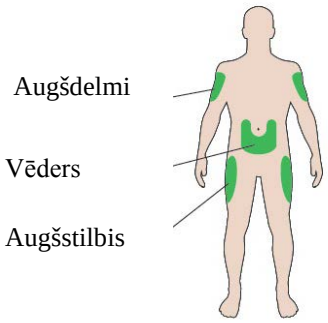
Vajadzīga palīdzība?

Ja Jums ir kādi jautājumi par Jūsu pildspalvveida pilnšļirci vai cukura diabētu, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet pa sanofi-aventis tālruņa numuru, kas minēts šīs instrukcijas sākumā.

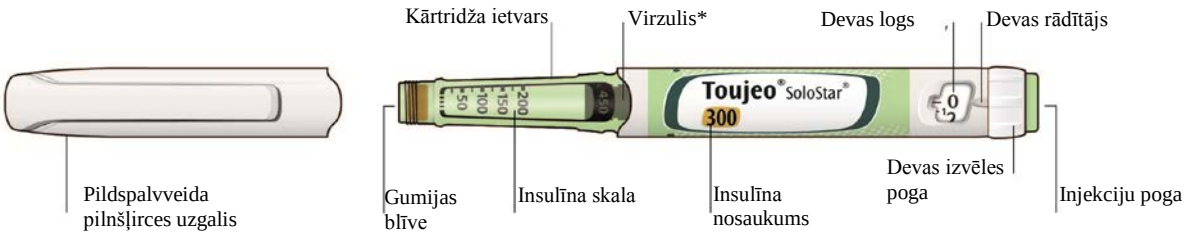
Piederumi, ka Jums būs nepieciešami papildus:

- jauna sterila adata (skatīt "2. POSMS");
- pret pārduršanu izturīga tvertne izlietotām adatām un pildspalvveida pilnšļircēm.

Injekciju vietas



Iepazīstiet savu pildspalvveida pilnšļirci



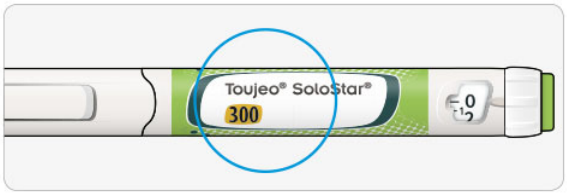
* Virzulis nebūs redzams, iekams nebūsit injicējis dažas devas.

1. POSMS: pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci

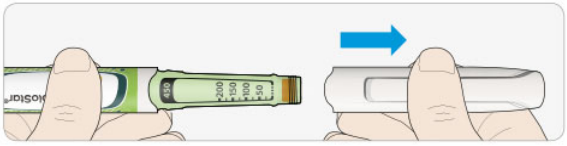
✓ Izņemiet no ledusskapja jaunu pildspalvveida pilnšļirci vismaz 1 stundu pirms zāļu injicēšanas. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

A Pildspalvveida pilnšļirces marķējumā pārbaudiet nosaukumu un derīguma termiņu.

- Pārliecinieties, vai Jums ir pareizais insulīns. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja Jums ir arī citi pildspalvveida injektori.
- Nekādā gadījumā nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc tās derīguma termiņa beigām.

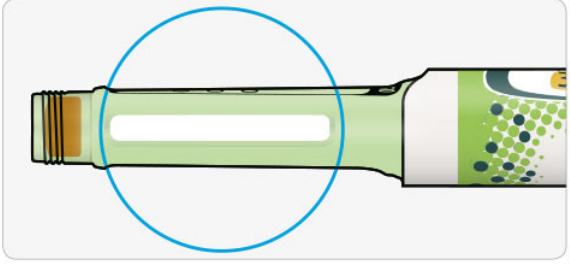


B Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.



C Pārbaudiet, vai insulīns ir dzidrs.

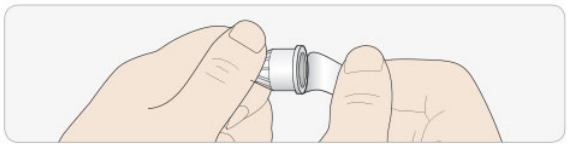
- Ja insulīns izskatās duļķains, krāsains vai satur daļiņas, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.



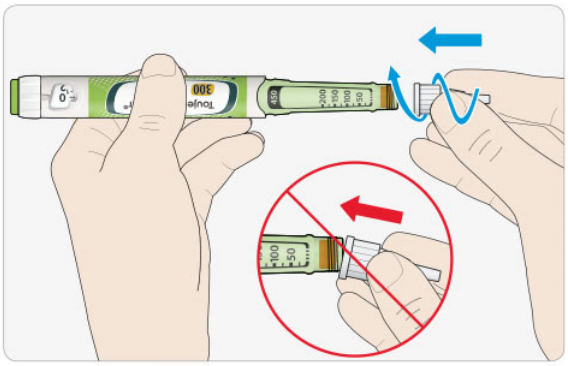
2. POSMS: uzlieciet jaunu adatu

✓ Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz izvairīties no adatas aizsprostošanās, piesārņošanas un infekcijas.
✓ Atļauts izmantot tikai tādas adatas, kas sader ar Jūsu Toujeo ierīci, piemēram, BD, Ypsomed, Artsana vai Owen Mumford adatas.

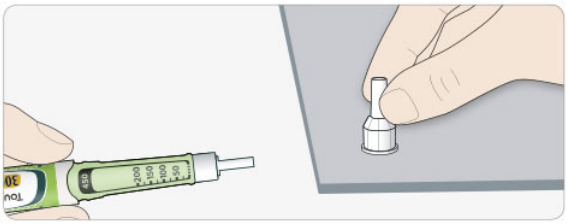
A Paņemiet jauno adatu un noņemiet aizsargājošo materiālu.



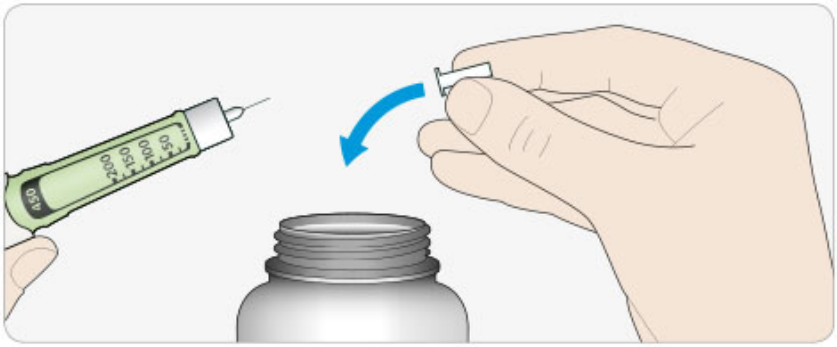
B Turiet adatu taisni un uzskrūvējiet pildspalvveida pilnšļircei, līdz adata ir fiksēta. Nepievelciet pārāk cieši.



C Noņemiet adatas ārējo uzgali. Saglabājiet to.



D Noņemiet un izmetiet adatas iekšējo uzgali.



Rīkošanās ar adatām

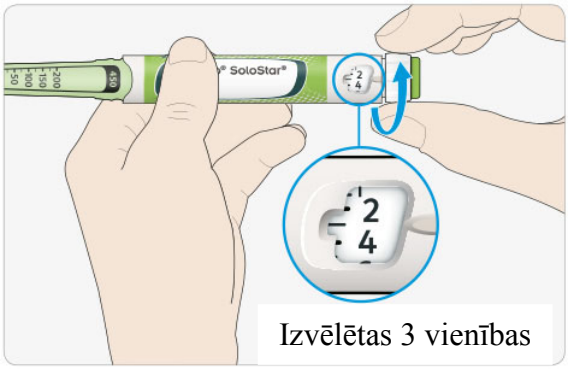
- Rīkojoties ar adatām, ievērojiet piesardzību — tas nepieciešams, lai izvairītos no savainošanās un infekciju pārneses.

3. POSMS: veiciet drošības pārbaudi

✓ Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošības pārbaudi — tas nepieciešams, lai:

- pārliecinātos par pildspalvveida pilnšļirces un adatas pareizu darbību;
- pārliecinātos par to, ka ievadīsiet pareizu insulīna devu.

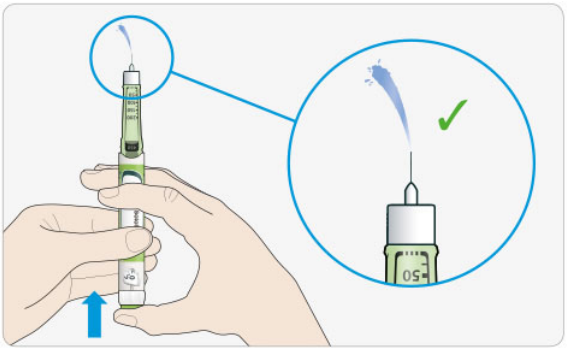
A Izvēlieties 3 vienības, griežot devas izvēles pogu, līdz devas rādītājs atrodas pret atzīmi starp 2 un 4.



Izvēlētas 3 vienības

B Iespiediet injekciju pogu līdz galam uz iekšu.

- Ja no adatas gala izplūst insulīns, pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi.



Ja insulīns neizplūst:

- Jums var nākties atkārtot šo posmu līdz 3 reizēm, pirms insulīns kļūst redzams.
- Ja insulīns neizplūst pēc trešās pārbaudes reizes, adata var būt aizsprostojusies. Ja tā notiek:
  - nomainiet adatu (skatīt 6. POSMU un 2. POSMU);
  - pēc tam atkārtojiet drošības pārbaudi (3. POSMS).
- Ja no adatas gala vēl arvien neizplūst insulīns, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Nekādā gadījumā nelietojiet šļirci, lai ievilktu insulīnu no pildspalvveida pilnšļirces.

Ja redzat gaisa burbulīšus

- Insulīnā var būt redzami gaisa burbulīši. Tas ir normāli un nekaitēs Jums.

4. POSMS: Izvēlieties devu

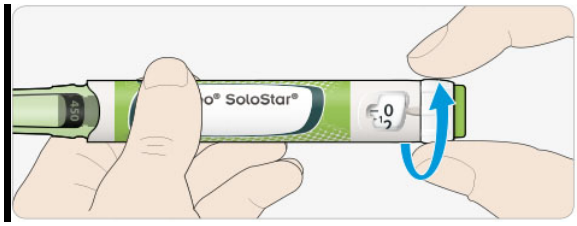
✗ Nekādā gadījumā neizvēlieties devu un nespiediet injicēšanas pogu, ja nav uzlikta adata. Tas var bojāt pildspalvveida pilnšļirci.

A Pārliecinieties, ka adata ir uzlikta un ka deva ir iestatīta uz "0".



B Pagrieziet devas izvēles pogu, līdz devas rādītājs atrodas pret Jūsu devu.

- Ja noregulējāt lielāku devu, Jūs to varat samazināt pagriežot atpakaļ.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē nebūs atlicis pietiekami daudz vienību Jūsu devai, devas izvēles poga apstāsies pie atlikušā vienību skaita.
- Ja nevarat izvēlēties visu Jums noteikto devu, sadaliet to divām injekcijām vai izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.



Kā nolasīt devu lodziņu

Pāra skaitļi tiek rādīti vienā līmenī ar devu rādītāju:



Izvēlētas 30 vienības

Nepāra skaitļi tiek rādīti kā līnija starp pāra skaitļiem:



Izvēlētas 29 vienības

Insulīna vienības pildspalvveida pilnšļircē

- Pavisam Jūsu pildspalvveida pilnšļircē ir 450 vienību insulīna. Jūs varat iestatīt devu no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir vairāk nekā viena deva.
- Atkarībā no virzuļa atrašanās vietas insulīna skalā Jūs varat aptuveni redzēt, cik daudz insulīna vienību atlicis.

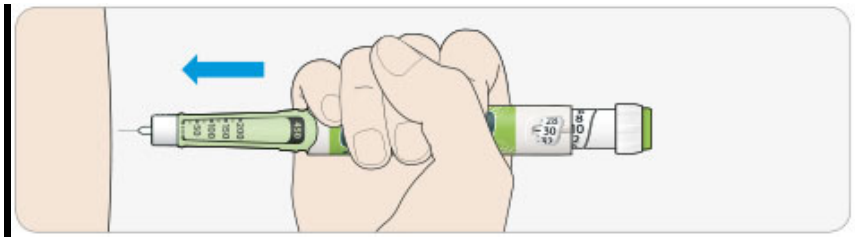
5. POSMS: injicējiet zāļu devu

✗ Ja Jums ir grūti iespiest injekciju pogu, nespiediet to ar spēku, jo tā var salauzt pildspalvveida pilnšļirci. Informāciju par palīdzību skatiet tālāk tekstā.

A Izvēlieties injekcijas vietu, kā parādīts attēlā.

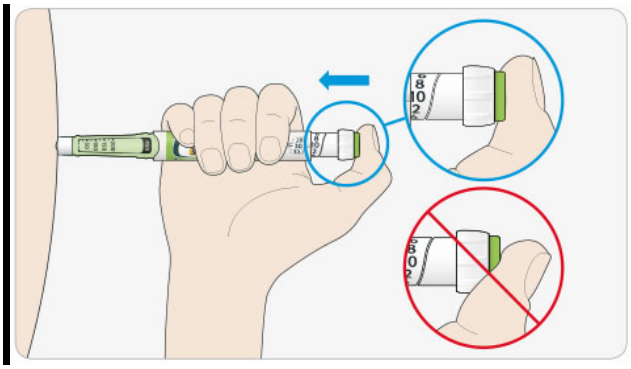
B Iespiediet adatu ādā, kā rādījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

- Pagaidām vēl nepieskarieties injekciju pogai.



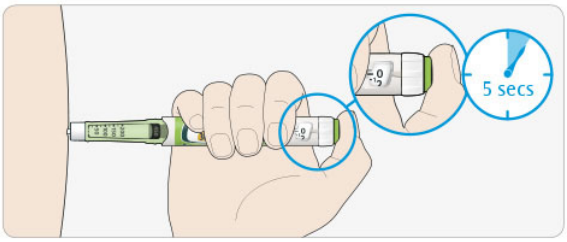
C Uzlieciet īkšķi uz injekciju pogas. Pēc tam līdz galam nospiediet to un turiet.

- Nespiediet leņķī — īkšķis var neļaut griezties devas izvēles pogai.



D Turiet injekciju pogu nospiestu un, kad devas lodziņa rādījums ir "0", lēni skaitiet līdz 5.

- Tā nodrošināsiet, ka saņemat visu devu.



E Pēc turēšanas un lēnas izskaitīšanas līdz 5 atlaidiet injekciju pogu. Pēc tam izņemiet adatu no ādas.

Ja jūtat, ka pogu ir grūti nospiest

- Nomainiet adatu (skatīt 6. POSMU un 2. POSMU) un pēc tam veiciet drošības pārbaudi (skatīt 3. POSMU).
- Ja Jums joprojām šķiet, ka to ir grūti nospiest, ņemiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Nekādā gadījumā neizmantojiet šļirci, lai izvilktu insulīnu no pildspalvveida pilnšļirces.

6. POSMS: noņemiet adatu

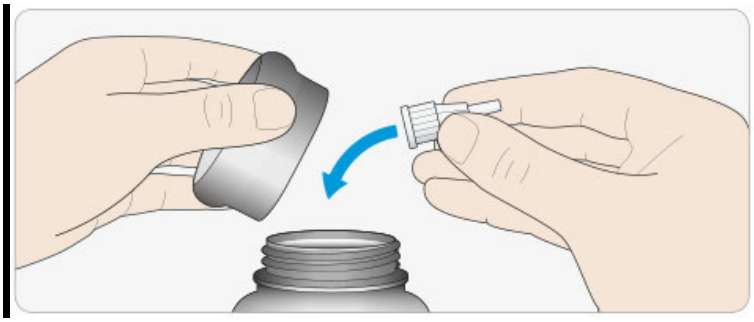
✓ Rīkojoties ar adatām, ievērojiet piesardzību — tas nepieciešams, lai izvairītos no savainošanās un infekciju pārneses.

✗ Nekādā gadījumā neuzlieciet atpakaļ adatas iekšējo uzgali.

A Uzlieciet ārējo adatas uzgali atpakaļ uz adatas un ar tā palīdzību noskrūvējiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces.

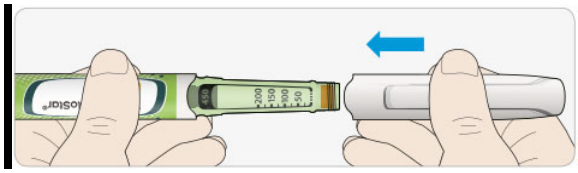
- Lai mazinātu risku nejauši savainoties ar adatu, nekad nelieciet atpakaļ adatas iekšējo uzgali.
- Ja injekciju Jums veic cits cilvēks vai Jūs veicat injekciju citam cilvēkam, šim cilvēkam ir jāievēro īpaša piesardzība, noņemot un izmetot adatu.
- Lai mazinātu risku nejauši savainoties ar adatu un pārnest infekcijas slimības, ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus, noņemot un izmetot adatas (sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu).

B Izmetiet izlietoto adatu pret pārduršanu drošā tvertnē vai saskaņā ar farmaceita vai vietējās kompetentās iestādes norādījumiem.



C Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgali.

- Neievietojiet pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī.



Izlietot līdz

- Pildspalvveida pilnšļirce pēc pirmās lietošanas reizes jāizlieto līdz 4 nedēļu laikā.

Kā uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci

Pirms pirmās lietošanas reizes

- Glabāt jaunās pildspalvveida pilnšļirces ledusskapī, **2°C–8°C temperatūrā**.
- Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas reizes

- Glabāt pildspalvveida pilnšļirci istabas temperatūrā (**līdz 30°C).**
- Pildspalvveida pilnšļirci nekādā gadījumā nedrīkst ievietot atpakaļ ledusskapī.
- Nekādā gadījumā neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu adatu.
- Glabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali.

Kā rūpēties par pildspalvveida pilnšļirci

Rīkojieties ar pildspalvveida pilnšļirci uzmanīgi

- Nemetiet pildspalvveida pilnšļirci zemē un nesitiet ar to pret cietām virsmām.
- Ja domājat, ka pildspalvveida pilnšļirce varētu būt bojāta, nemēģiniet to salabot, bet izmantojiet jaunu.

Sargiet savu pildspalvveida pilnšļirci no putekļiem un netīrumiem

- Jūs varat notīrīt pildspalvveida pilnšļirces ārpusi ar mitru drānu. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst iegremdēt ūdenī, mazgāt vai eļļot — tā to var bojāt.

Pildspalvveida pilnšļirces izmešana

- Pirms pildspalvveida pilnšļirces izmešanas noņemiet adatu.
- Izmetiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci saskaņā ar farmaceita vai vietējās kompetentās iestādes norādījumiem.