

TÄRKEÄÄ TIETOA LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄLLE

Tärkeä päivitys Toujeo[®] -valmisteen (glargininsuliini 300 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä) tietoihin oikean annosmääräyksen varmistamiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Tämän kirjeen tarkoitus on antaa sinulle tärkeää tietoa Toujeo[®] -insuliinin (glargininsuliini 300 yksikköä/ml) lääkemääräyksistä diabeteksen hoitoon aikuisille.

Yhteenveto:

- Toujeo[®] (glargininsuliini 300 yksikköä/ml) on saatavilla kahdessa eri esitäytetyssä kynässä:
 - Toujeo[®] SoloStar[®] (1,5 ml esitäytetty kynä / 450 yksikköä)
 - Toujeo[®] DoubleStar[™] (3 ml esitäytetty kynä / 900 yksikköä).**Toujeo[®] SoloStar[®] -kynän annosväli on 1 yksikkö, Toujeo[®] DoubleStar[™] -kynän annosväli on 2 yksikköä.**
- Liitteenä on koulutusmateriaalia, jonka tarkoituksena on lisätä tietoisuutta seuraavista asioista:
 - **Glargininsuliini 100 yksikköä/ml ja Toujeo[®] (glargininsuliini 300 yksikköä/ml) eivät ole biologisesti samanarvoisia eivätkä siten vaihtokelpoisia** ilman annosmuutoksia.
 - Annosmuutos voi olla tarpeen, kun potilaan käyttämän insuliinin vahvuutta muutetaan.

Tämän kirjeen liitteenä on näytekappale potilasohjeesta, joka on tarkoitettu annettavaksi kaikille Toujeo[®]-insuliinilla hoidettaville potilaille. Potilasohje on ladattavissa Fimean verkkosivuilta, Terveysportista Duodecim Lääketietokannasta (ks. Toujeo > Riskinhallinta) ja tilattavissa painettuna Sanofilta osoitteesta pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

Tuotekohtainen riskienhallintamateriaali löytyy Fimean verkkosivuilta:
http://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali.

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu myyntiluvanhaltijan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kesken.

Lue huolellisesti Toujeo[®]-insuliinin valmisteyhteenveto Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla, www.ema.europa.eu.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tai jos tarvitset lisäkopioita tästä koulutusmateriaalista, ota yhteys Sanofiin, www.sanofi.fi tai puh. 0201 200 300.

Parhain terveisin,

Antti Virkamäki, lääketieteellinen johtaja
Sanofi Oy