Un PGR est une approche globale et coordonnée dédiée à la gestion des risques médicamenteux tout au long de la vie du médicament, notamment par une :

– meilleure information des professionnels de santé et des patients sur le rapport bénéfice/risque du médicament,

– surveillance du bon usage du médicament dans les conditions réelles d'utilisation.

Avant de prescrire Toujeo®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit pour une information complète sur les recommandations de prescription ou lors de la délivrance.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur la base de données publique des médicaments mise en œuvre par l'ANSM http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

7000025662 - 11/2019

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur **www.signalement-sante.gouv.fr**.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Toujeo®

insuline glargine 300U/mL

Guide pour les professionnels de santé

Septembre 2019_Version 2

SANOFI

- Toujeo® fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) européen mis en place avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).
- **Ce document s'inscrit dans le cadre du PGR de Toujeo® et a pour but de vous informer sur les risques d'erreurs médicamenteuses lors de la transition entre 2 insulines de concentrations différentes, l'une d'elles étant Toujeo® ainsi que sur le fait qu'il existe 2 stylos Toujeo®.**

1. Les stylos Toujeo®

Toujeo® est disponible sous deux présentations différentes : Toujeo® Solostar® et Toujeo® DoubleStar®.

	Toujeo® SoloStar®	Toujeo® DoubleStar®
Stylo prérempli		
Sélection de la dose	Permet de délivrer l'insuline par paliers d'1 unité	Permet de délivrer l'insuline par paliers de 2 unités
Quantité totale - Volume	450 unités – 1,5 mL	900 unités – 3 mL

La sélection de la dose d'insuline avec :

• Toujeo® SoloStar® se fait par incrémentation d'1 unité.

• Toujeo® DoubleStar® se fait par incrémentation de 2 unités.

La dose qui sera délivrée est celle indiquée dans la fenêtre d'affichage de dose.

2. Informations importantes concernant la posologie lors de la transition entre Toujeo® 300 unités/mL et une insuline de concentration différente

- **Une auto-surveillance glycémique étroite par les patients est nécessaire pendant la période de transition entre 2 insulines et les premières semaines qui suivent.**
- **Un ajustement de dose peut être nécessaire quand les patients changent d'insuline (transition vers une insuline de concentration différente).**

Transition de l'insuline glargine 100 unités/mL à Toujeo® (insuline glargine 300 unités/mL)

Toujeo® contient de l'insuline glargine 300 unités/mL. Toujeo® et l'insuline glargine 100 unités/mL **ne sont pas bioéquivalents et ne sont donc pas directement interchangeables sans ajustement de dose.**

La transition de l'insuline glargine 100 unités/mL à Toujeo® 300 unités/mL une fois par jour peut se faire unité pour unité mais une dose plus élevée de Toujeo® (hausse de 10-18% approximativement) peut être nécessaire pour atteindre les niveaux de glycémie plasmatique cibles.

Transition d'autres insulines basales à Toujeo®

Lorsque l'on remplace une insuline d'action intermédiaire ou d'action prolongée par Toujeo®, il peut être nécessaire de modifier la dose d'insuline basale et d'ajuster la posologie du traitement antidiabétique concomitant (les doses et horaires d'administration des insulines rapides ou des analogues rapides de l'insuline ou les posologies des antidiabétiques oraux associés).

- La transition d'une insuline basale administrée 1 fois par jour à Toujeo® administré 1 fois par jour peut se faire unité pour unité sur la base du nombre d'unités précédemment administrées.
- Pour la transition d'une insuline basale administrée 2 fois par jour à Toujeo® administré 1 fois par jour, la dose initiale recommandée de Toujeo® doit correspondre à 80% de la dose totale journalière d'insuline basale précédemment administrée et désormais interrompue.

Transition de Toujeo® à l'insuline glargine 100 unités/mL

- La transition de Toujeo® (insuline glargine, 300 unités/mL) à l'insuline glargine 100 unités/mL entraîne une augmentation du risque d'événements hypoglycémiques, principalement lors de la première semaine après la transition.
- Pour réduire ce risque d'hypoglycémie, il faut réduire les doses de 20% lors du passage d'un schéma insulinique avec Toujeo® (insuline glargine 300 unités/mL) 1 fois par jour à un schéma avec de l'insuline glargine 100 unités/mL 1 fois par jour.

3. Informations à donner à vos patients

Vous devez expliquer à vos patients que même si Toujeo® contient la même substance active que l'insuline glargine 100 unités/mL (Lantus®, Abasaglar®), ces insulines ne sont pas bioéquivalentes et ne sont donc pas directement interchangeables. Il faudra donc effectuer un ajustement individuel de la dose d'insuline.

Vous devez remettre à vos patients le « Guide pour le patient et/ou son entourage » avant de lui prescrire Toujeo® pour la 1re fois ainsi qu'à l'occasion du passage de Toujeo® SoloStar® à Toujeo® DoubleStar® ou vice versa, afin de les informer des risques d'erreurs médicamenteuses.

Encouragez les à lire attentivement la notice dans la boîte du médicament et le mode d'emploi accompagnant le stylo.