

hablando
dediabetes.

EN PETIT COMITÉ

Insulinizar
a tiempo

sanofi

El diagnóstico de la DM2 descendió un 40% durante la pandemia

Tasas de incidencia de enfermedades y afecciones vistas frecuentemente en atención primaria, 2017-2020

Factores de riesgo y enfermedades CV	Tasa de incidencia (IC 95%), casos por 1000 personas				2020 vs. 2017-2019, IRR (IC95%)
	2017	2018	2019	2020	
Hipercolesterolemia	17,11 (15,88-18,42)	15,88 (14,72-17,11)	17,69 (16,47-18,97)	10,78 (9,86-11,77)	0,64 (0,57-0,72)
Hipertensión	14,06 (12,96-15,22)	14,20 (13,11-15,34)	13,35 (12,31-14,46)	8,26 (7,46-9,12)	0,60 (0,52-0,68)
DM2	6,10 (5,46-6,81)	6,36 (5,71-7,06)	6,71 (6,05-7,42)	3,93 (3,44-4,47)	0,61 (0,52-0,73)

Tabla adaptada de Sisó-Almirall (2022). La negrita indica la tasa de incidencia con diferencia estadísticamente significativa (P<0,05).

DM2: diabetes mellitus tipo 2. IRR: razón de tasas de incidencia; Sisó-Almirall A, et al. Ann Fam Med 2022;20(1):63-8.

La pandemia de COVID-19 y el confinamiento afectaron al control y seguimiento de la DM2 y sus complicaciones en atención primaria

La pandemia tuvo un efecto negativo en hasta el 85% de los indicadores de calidad asistencial

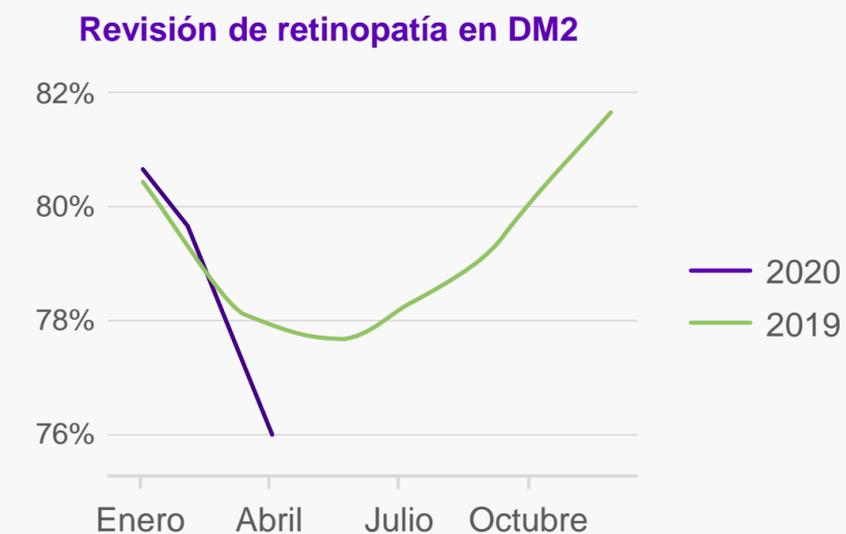
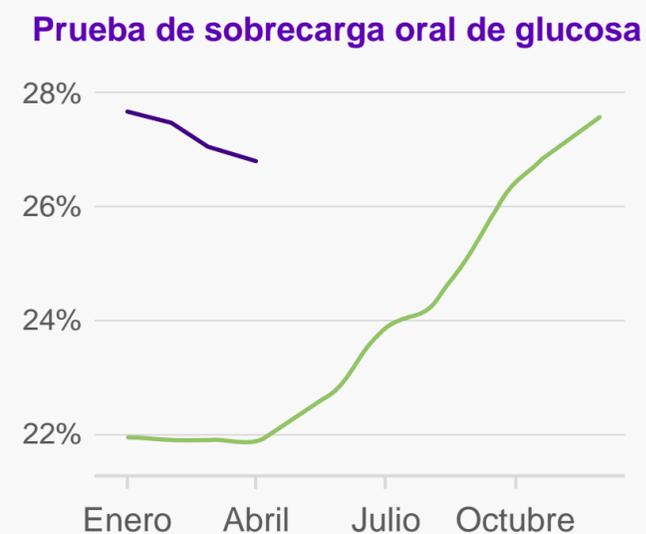
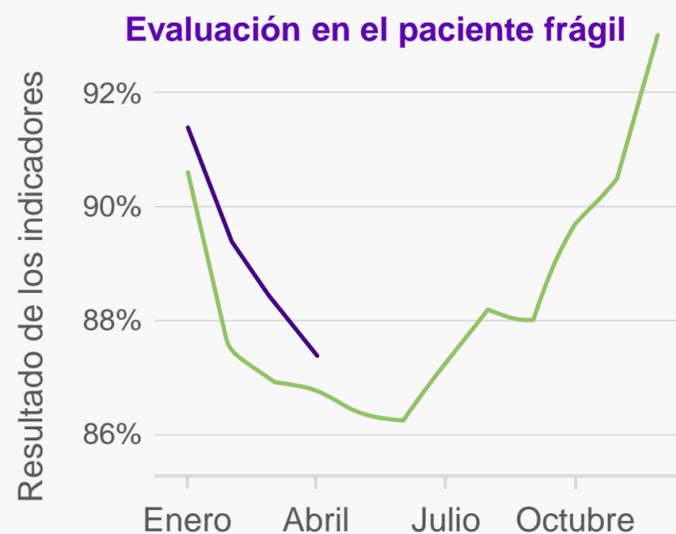
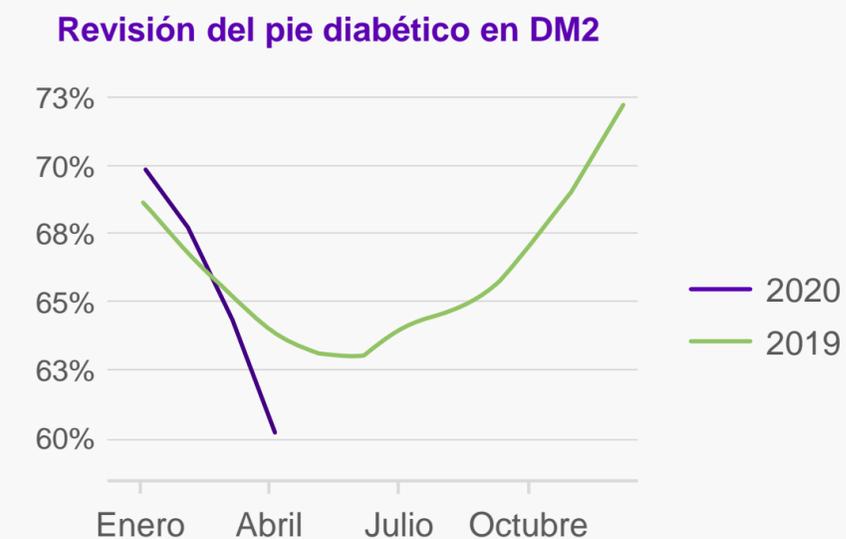
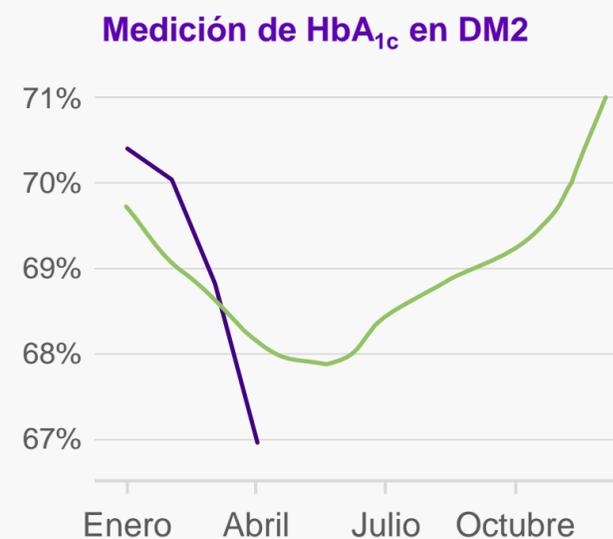
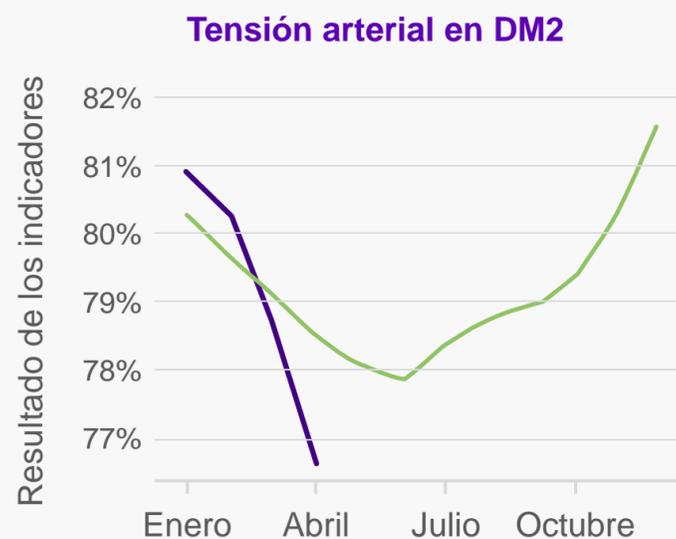
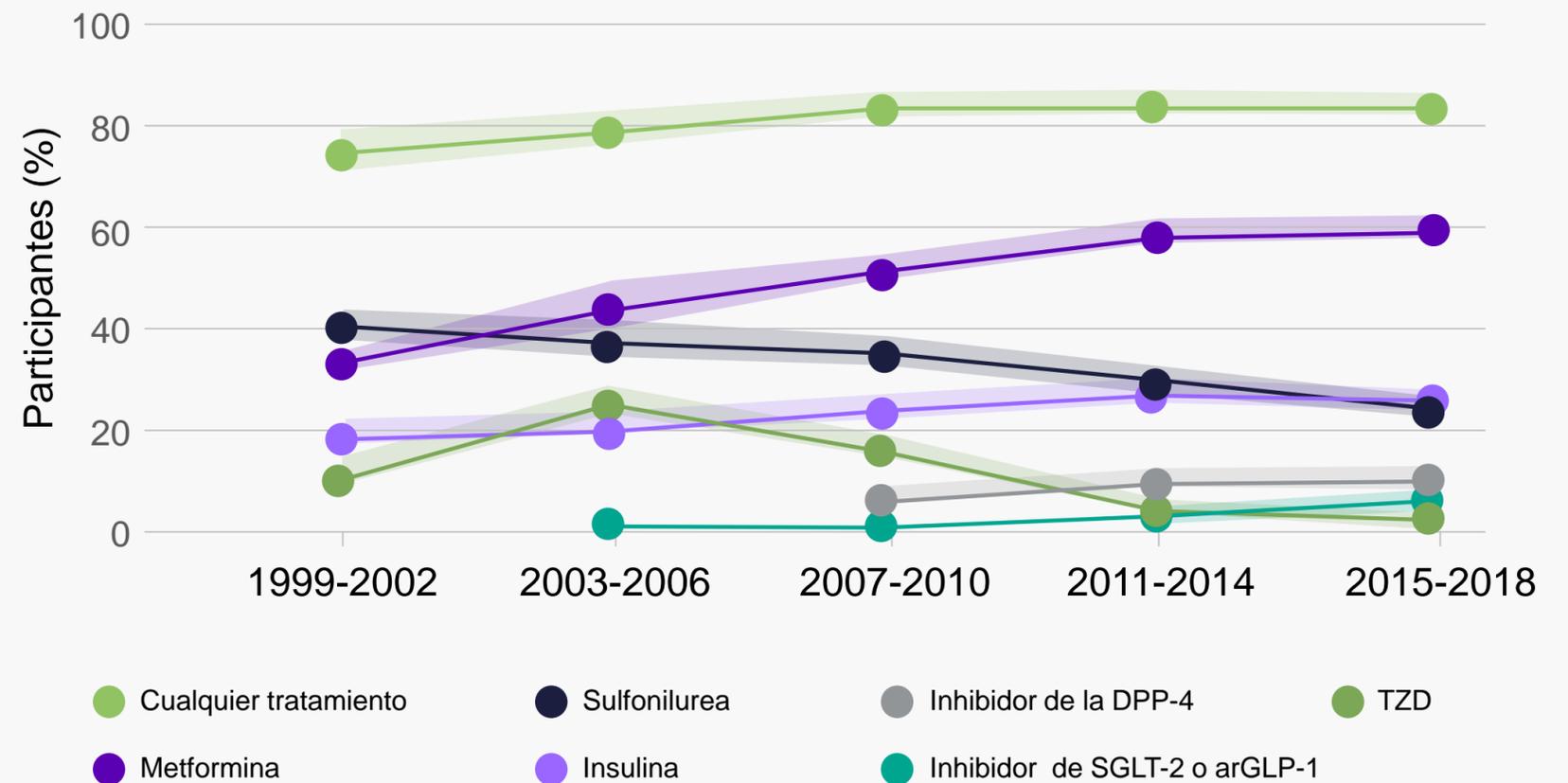


Figura adaptada de figura 1 y figura 2 de Coma (2020).
DM2: diabetes mellitus tipo 2. HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada.
Coma et al. BMC Family Practice (2020) 21:208

A pesar de una mayor utilización de nuevos medicamentos con distintas dianas terapéuticas....

Entre 1999 y 2018, aumentó el uso de fármacos hipoglucemiantes

Uso de medicación hipoglucemiante en adultos con diabetes (1999-2018)



Análisis transversal de datos de adultos con diabetes en EE.UU. que participan en la encuesta de salud y nutrición nacional (NHANES) desde 1999 hasta 2018 (1999–2002, N=983; 2003–2006, N=1047; 2007–2010, N=1481; 2011–2014, N=1424; 2015–2018, N=1718). Las áreas sombreadas indican IC del 95%.

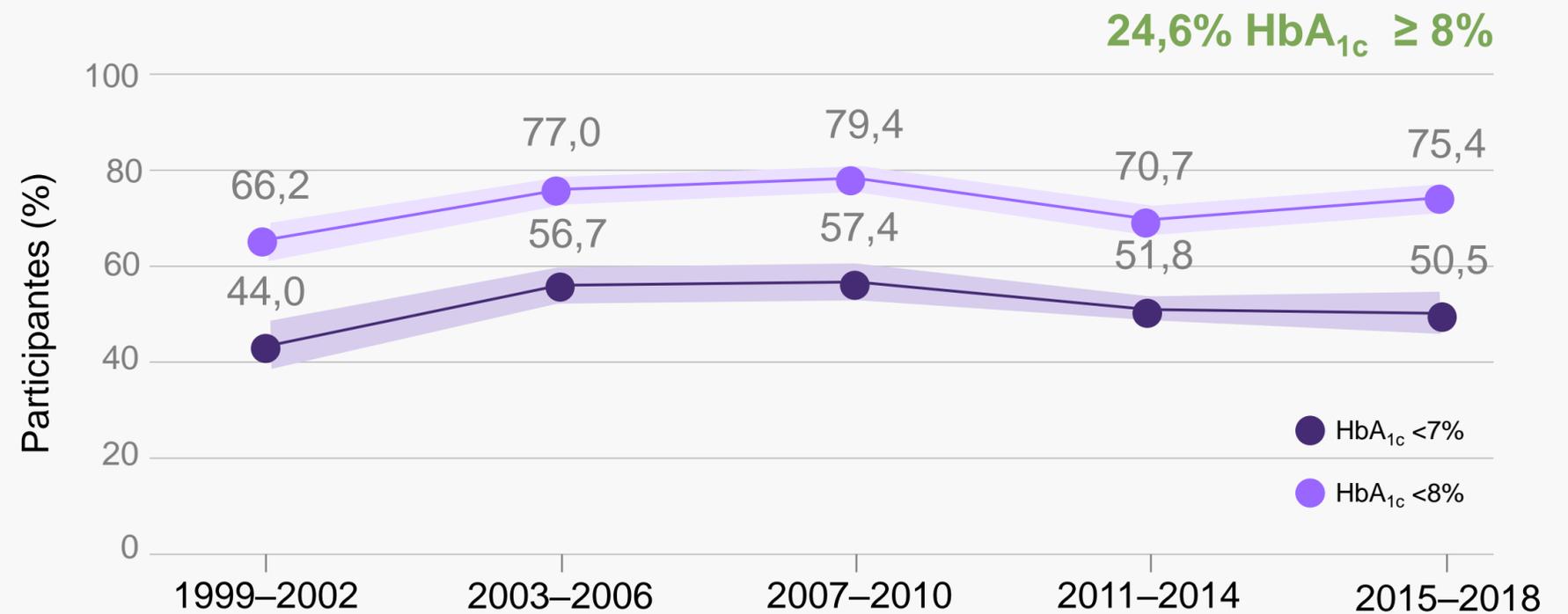
DPP-4: dipeptidil peptidasa 4. **arGLP-1:** Péptido similar al glucagón tipo 1. **SGLT-2:** cotransportador sodio-glucosa tipo 2. **TZD:** tiazolidinediona.

Fang M, et al. N Engl J Med 2021;384(23):2219-28.

...el control glucémico sigue siendo subóptimo

A pesar de una mayor utilización de nuevos medicamentos con distintas dianas terapéuticas, **aproximadamente la mitad de las personas con DM2 siguen teniendo un control deficiente**

Prevalencia de control glucémico en adultos con diabetes (1999–2018)



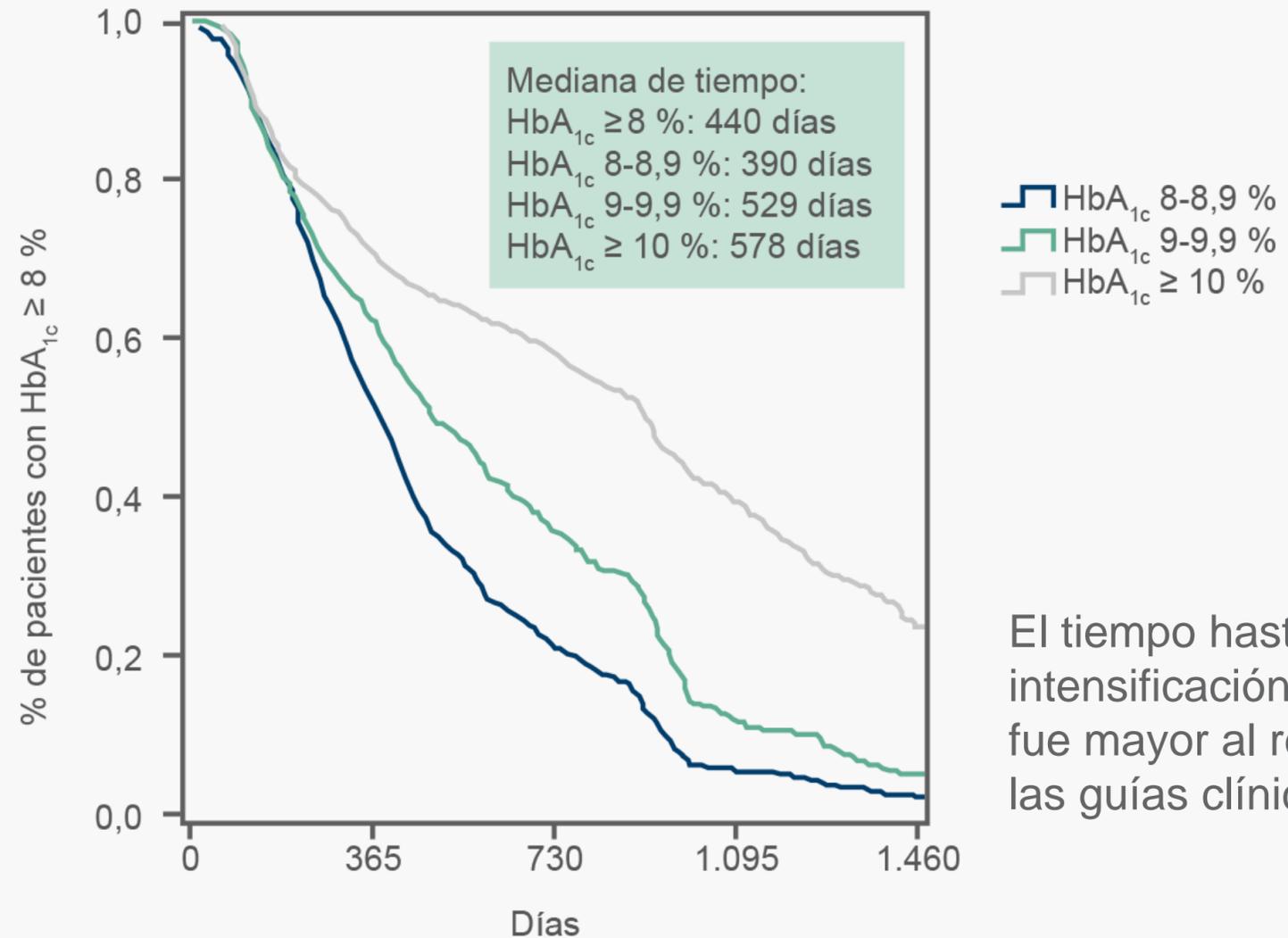
Análisis transversal de datos de adultos con diabetes en EE.UU. que participan en la encuesta de salud y nutrición nacional (NHANES) desde 1999 hasta 2018 (1999–2002, N=983; 2003–2006, N=1047; 2007–2010, N=1481; 2011–2014, N=1424; 2015–2018, N=1718). Las áreas sombreadas indican IC del 95%.

DM2: diabetes mellitus tipo 2. **HbA_{1c}:** hemoglobina glucosilada.

Fang M, *et al.* N Engl J Med 2021;384(23):2219-28.

Los pacientes pasan mucho tiempo con un control glucémico inadecuado¹

Los pacientes con DM2 tenían una HbA_{1c} media basal de 9,2%, que permanece $\geq 8\%$ durante > 1 año



El tiempo hasta la primera intensificación del tratamiento fue mayor al recomendado por las guías clínicas

Estudio observacional retrospectivo que analizó historias clínicas de la base de datos BIG-PAC® en 2013. Un total de 13.824 pacientes con DM2 con ≥ 2 ADOs fueron identificados; de estos, 2.709 (19,6%) con HbA_{1c} $\geq 8\%$ e IMC ≥ 30 kg/m². En estos 2.709 pacientes, edad media 65,5 (DS 12,0) años; 54,9% hombres, HbA_{1c} media 9,2% (DS 1,3%); IMC medio 32,1 (DS 0,9) kg/m²; tiempo medio desde el diagnóstico 8,2 (DS 3,0) años. La inercia se evaluó por el tiempo (días) hasta la primera intensificación durante el periodo en que la HbA_{1c} $\geq 8\%$ y por el porcentaje de pacientes cuyo tratamiento no se intensificó a los 6 meses, 1, 2 y 3 años y final del seguimiento. El periodo mínimo de seguimiento fue de 4 años. La mediana de tiempo hasta la primera intensificación fue de 456 días.

ADO: antidiabético oral. **DM2:** diabetes mellitus tipo 2. **HbA_{1c}:** hemoglobina glucosilada. Romera I, *et al.* Diabetes Ther. 2020;11(2):437-51.

La inercia clínica puede contribuir a que los pacientes vivan con control glucémico subóptimo

Los profesionales sanitarios deberían cambiar los tratamientos mucho antes para reducir la glucemia en DM2 o utilizar tratamientos que tengan menos probabilidades de fallar ²

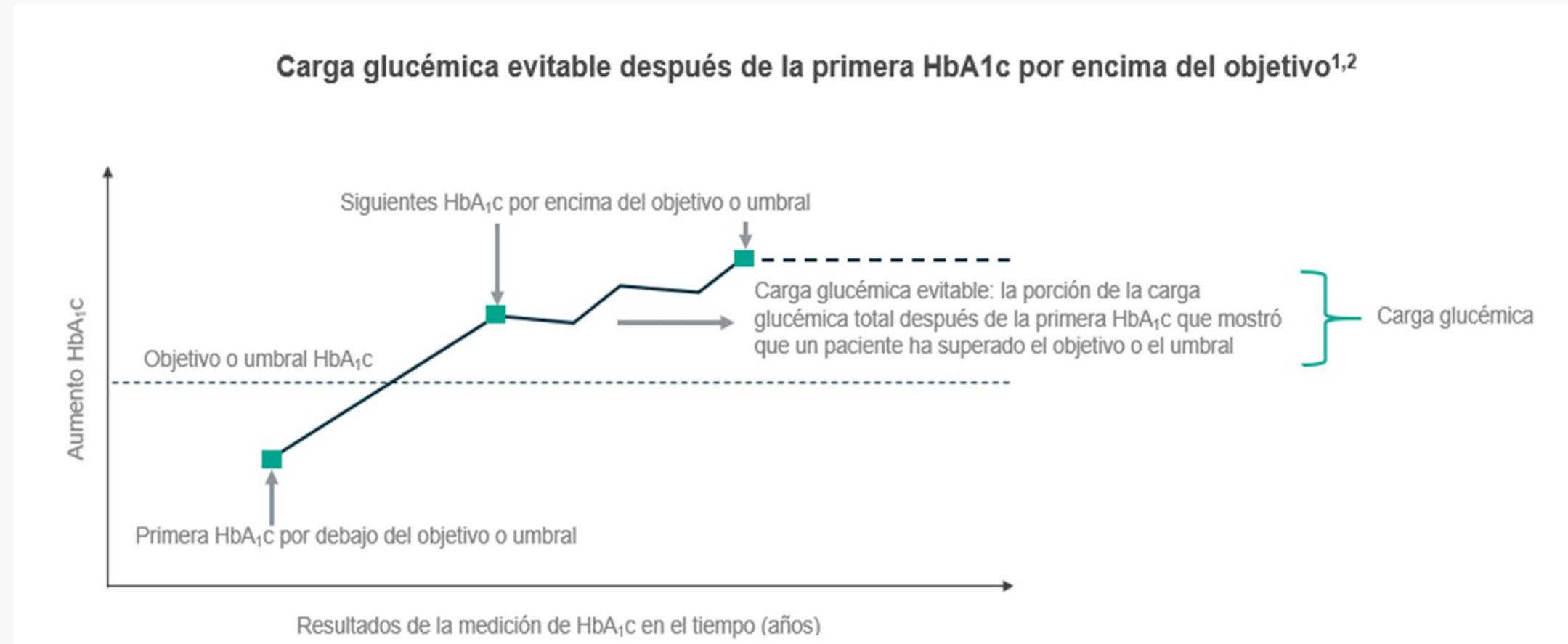


Figura creada a partir de Reach (2017) y Brown (2004).

DM2: diabetes mellitus tipo 2. HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada.

1. Reach G, *et al.* Diabetes Metab 2017;43(6):501–11. 2. Brown J, *et al.* Diabetes Care 2004;27(7):1535–40.

El control glucémico inadecuado se asocia con complicaciones microvasculares y macrovasculares relacionadas con la diabetes

Por cada 1% de disminución de HbA_{1c}, se reduce un 21% el riesgo de complicaciones de la diabetes¹

Reducción del riesgo de complicaciones al disminuir 1% de HbA_{1c}²

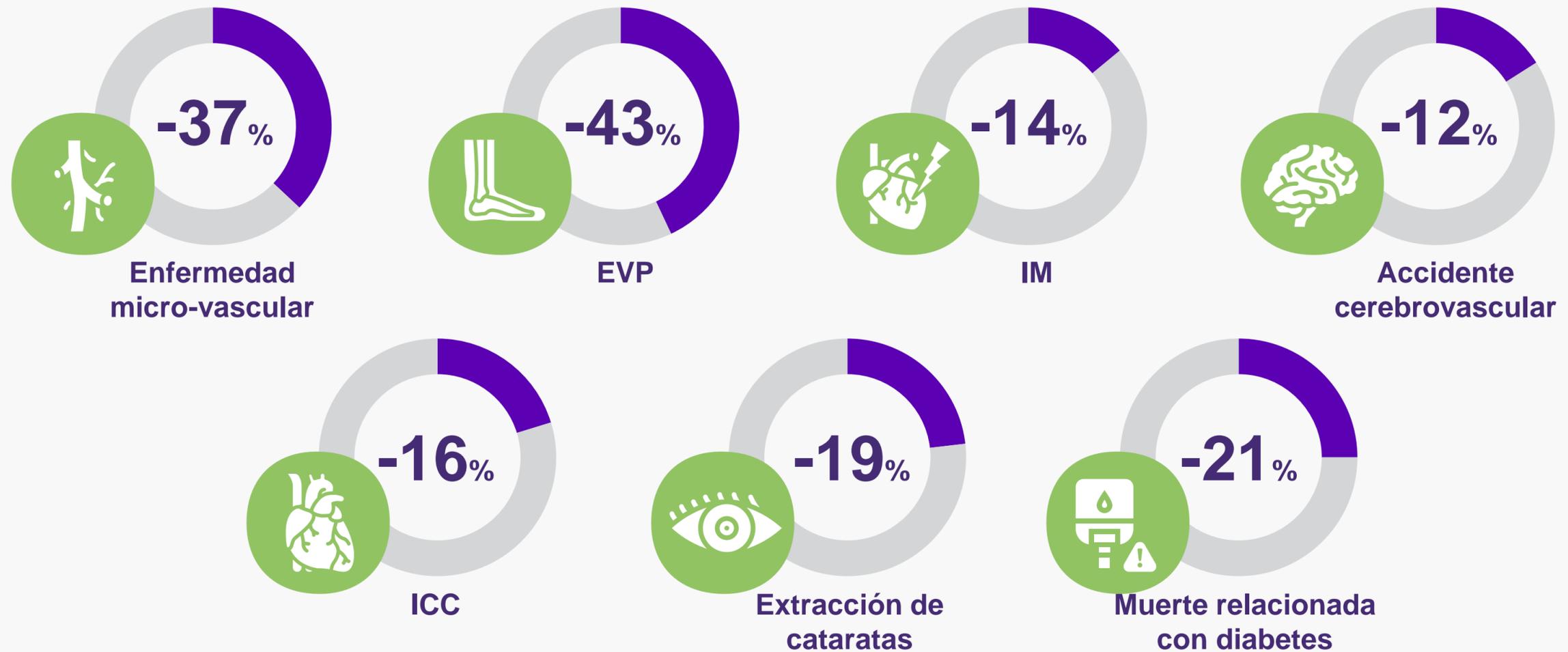


Figura adaptado de Stratton (2000).

EVP: enfermedad vascular periférica. **HbA_{1c}:** hemoglobina glucosilada. **ICC:** insuficiencia cardíaca crónica. **IM:** infarto de miocardio.

1. Edelman S, et al. Am J Med. 2014;127(10 Suppl):S11-6. 2. Stratton IM, et al. BMJ. 2000;321(7258):405-12.

El inicio oportuno del tratamiento reduce las complicaciones a largo plazo

Si no se intensifica el tratamiento y se alcanza el objetivo de HbA_{1c} a tiempo, aumenta el riesgo de complicaciones a largo plazo¹⁻⁴

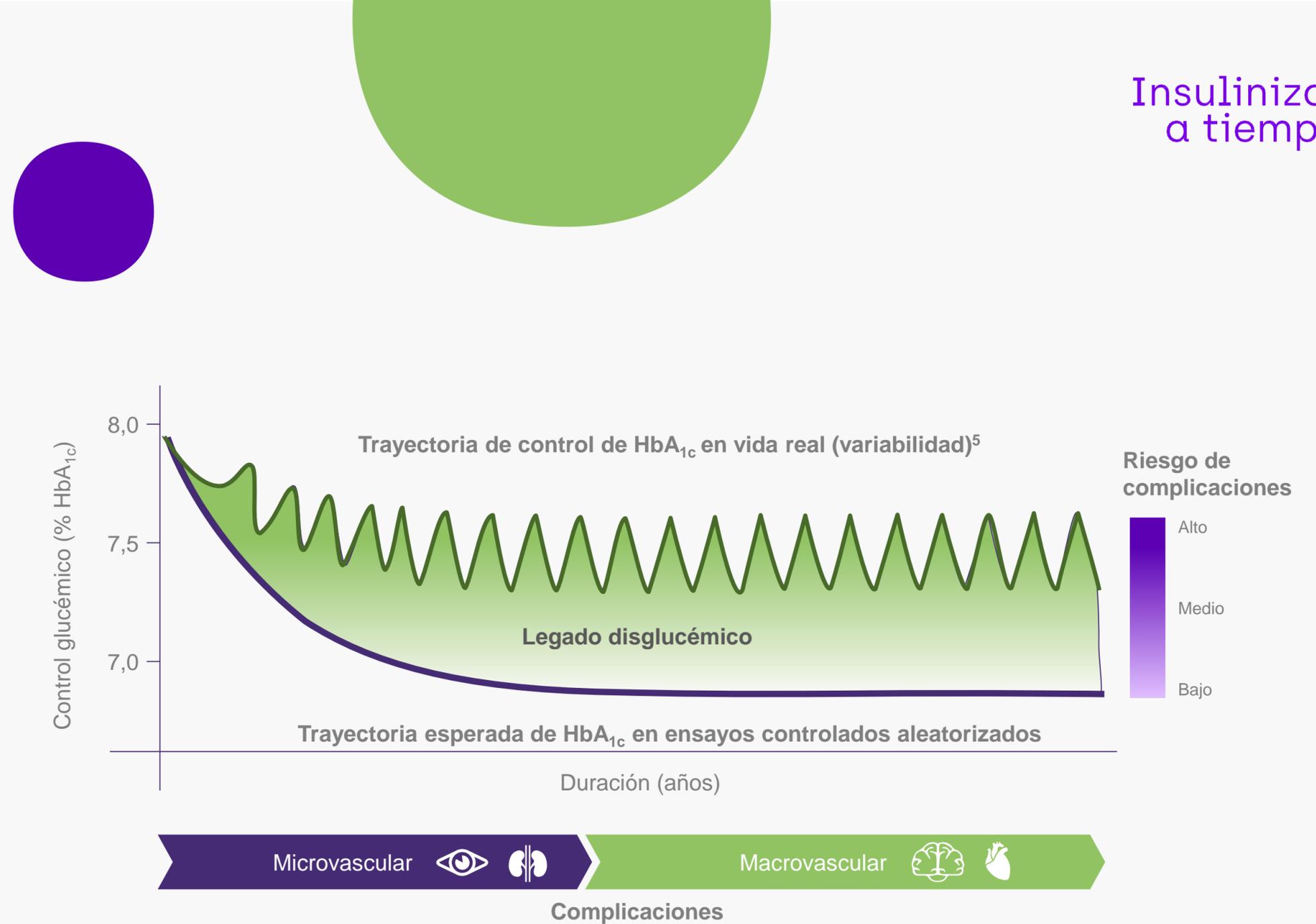


Figura adaptada de Khunti (2019): Representación esquemática de los efectos del control glucémico temprano en las complicaciones microvasculares iniciales y a continuación de las complicaciones macrovasculares varios años después.

HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada.

1. Okemah J, *et al.* Adv Ther. 2018;35(11):1735-45. 2. Del Prato S. Diabetologia. 2009;52(7):1219-26. 3. Duckworth W, *et al.* N Engl J Med. 2009;360(2):129-39. 4. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 1998;352(9131):837-53. 5. Khunti K, *et al.* Diabetes Care 2019;42(3):349-51.

Algoritmo de búsqueda proactiva de pacientes con diabetes

La captación proactiva es fundamental para retomar un adecuado seguimiento de los pacientes con diabetes y así evitar las posibles complicaciones a corto, medio y largo plazo, contribuir a su mejor calidad de vida.

¿A qué pacientes debemos dar prioridad?

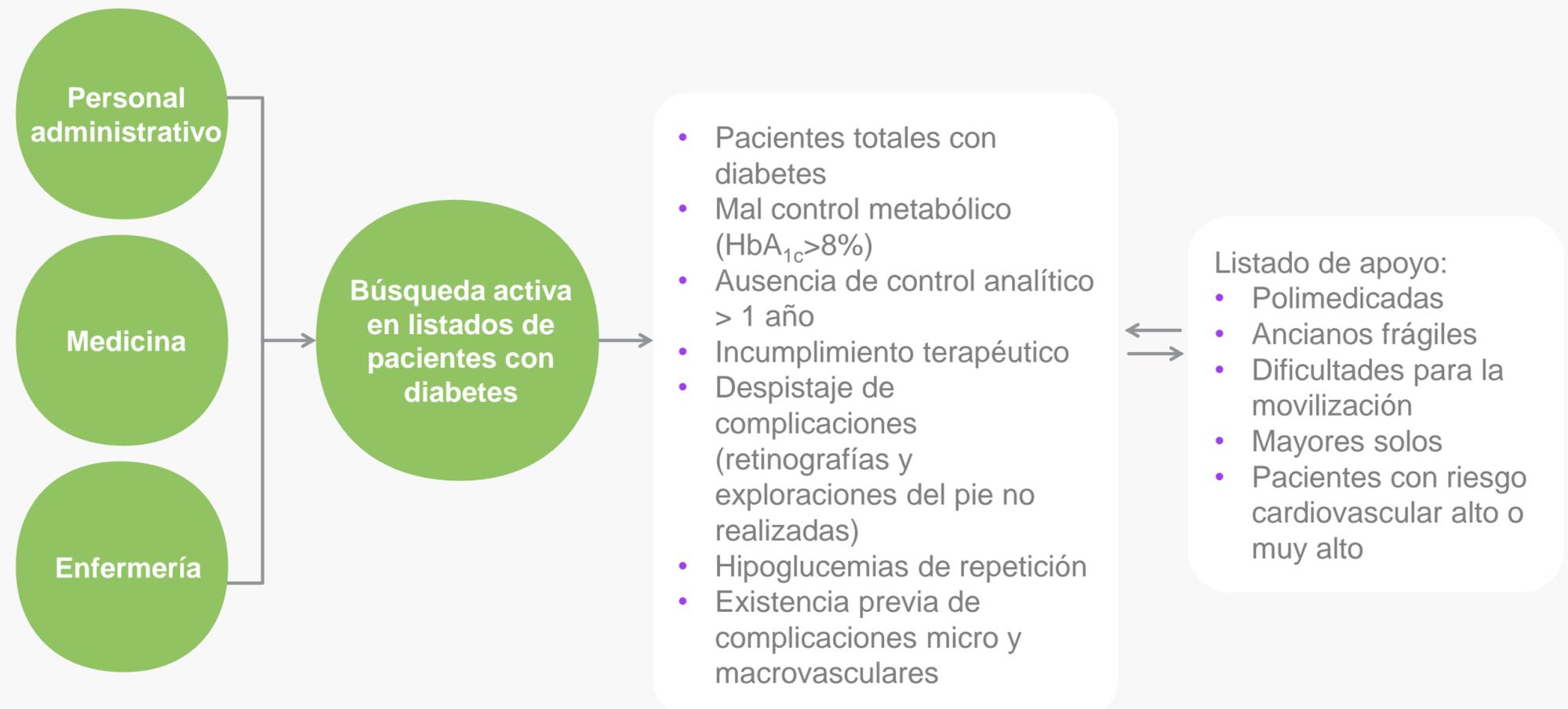
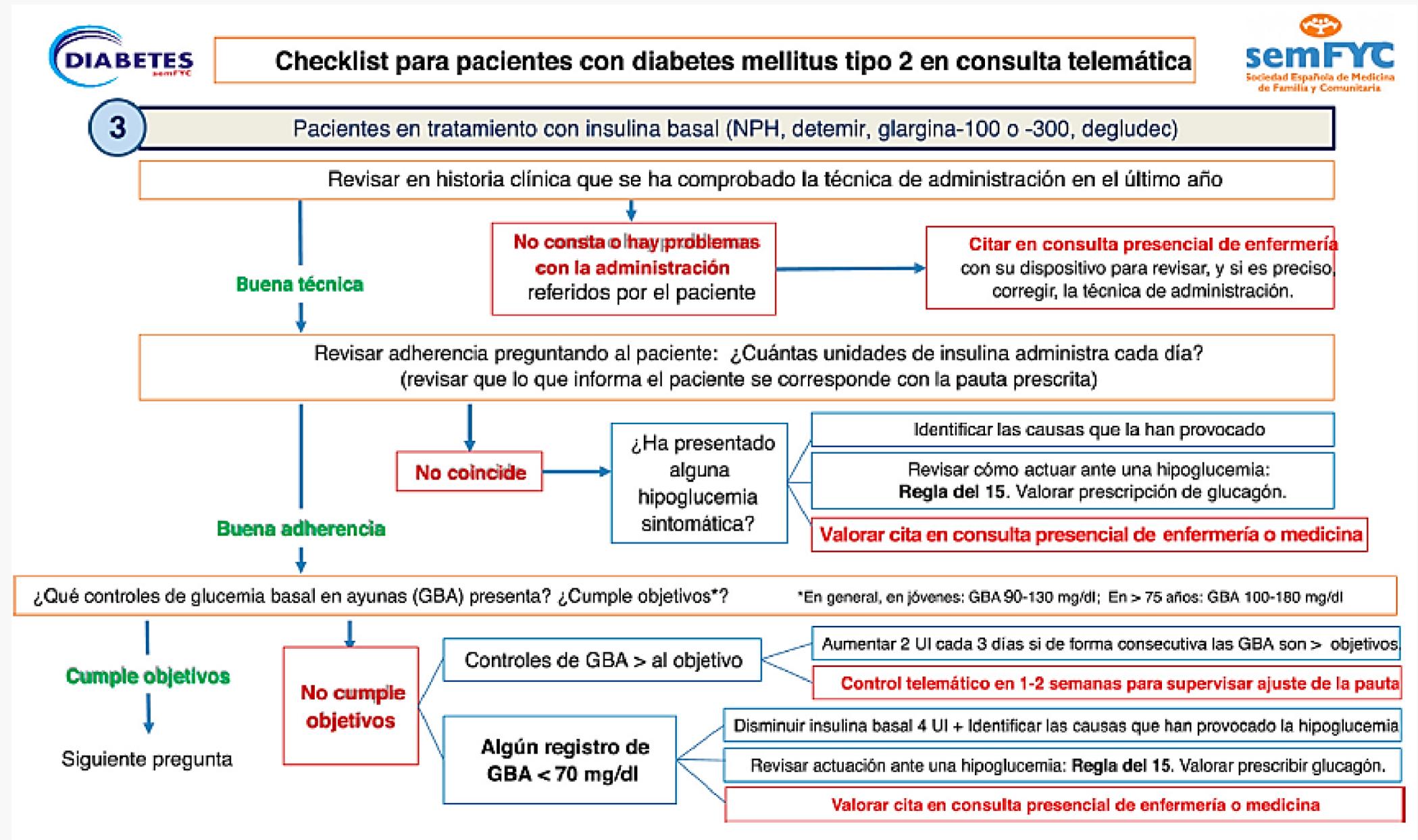


Figura adaptada de Hormigo (2021).

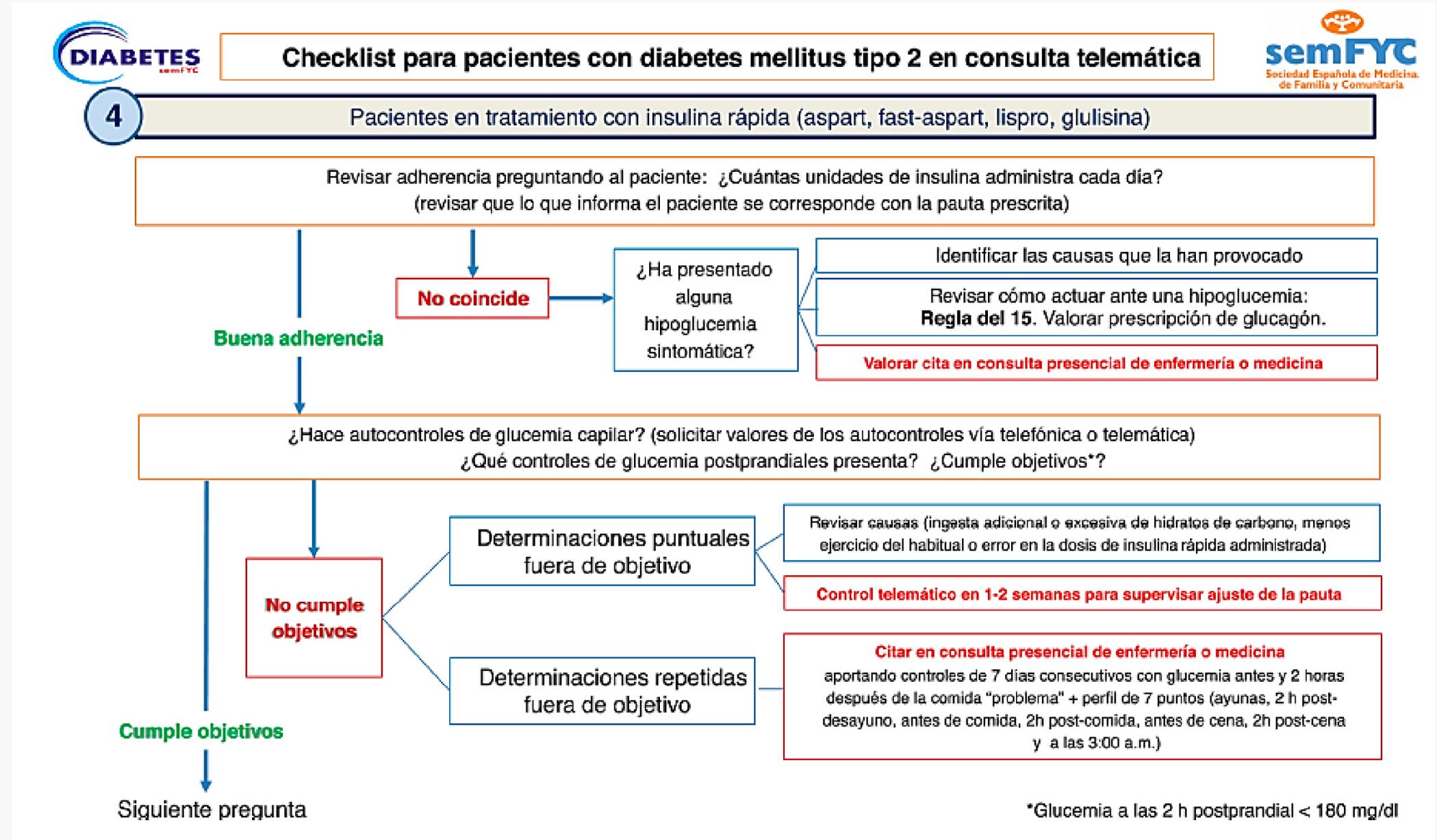
HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada

Hormigo A, *et al.* Diabetes Práctica 2021;12(Supl Extr 1):13-14.

La evidencia apoya la eficacia de la consulta remota en la mejora del control glucémico en los pacientes con DM2



La evidencia apoya la eficacia de la consulta remota en la mejora del control glucémico en los pacientes con DM2



Objetivo de control glucémico individualizado

El primer paso es el establecimiento de objetivos individualizados

Edad	Duración de la DM, presencia de complicaciones o comorbilidades	HbA _{1c} objetivo
≥ 65 años	Sin complicaciones o comorbilidades graves	< 7,0%*
	> 15 años de evolución o con complicaciones o comorbilidades graves	< 8,0%
66-75 años	≤ 15 años de evolución sin complicaciones o comorbilidades graves	< 7,0%
	> 15 años de evolución sin complicaciones o comorbilidades graves	7,0 - 8,0%
	Con complicaciones o comorbilidades graves	< 8,5%
> 75 años		< 8,5%**

* Puede plantearse un objetivo de HbA_{1c} ≤ 6,5% en los pacientes más jóvenes y de corta evolución de la diabetes en tratamiento no farmacológico o con monoterapia.

** No se debe renunciar al control de los síntomas de hiperglucemia, independientemente del objetivo de HbA_{1c}.

¿Cuándo se debería insulinizar en DM2?

Al comienzo de la enfermedad

Pérdida de peso inexplicable por otra causa
Cetonuria intensa o síntomas cardinales de diabetes
Déficit de insulina grave ($HbA_{1c} >9\%$)

Durante el seguimiento

Insulinización definitiva

Cuando con fármacos no insulínicos no se consiga el control glucémico adecuado para las características individuales del paciente

Insulinización transitoria

Enfermedad febril

Traumatismos graves

Tratamiento corticoideo

Cirugía mayor

Embarazo

Hospitalizaciones

Criterios de insulinización según las guías de Atención Primaria

Red GDPS	HbA_{1c} > 9% y sintomatología cardinal o >3-4 ADNIs y mal control ¹	Control cada 3-6 meses
semFYC	HbA_{1c} > 9% y sintomatología cardinal o >3 ADNIs y mal control ²	
SEMERGEN	HbA_{1c} > 10%/300 mg/dL o sintomatología cardinal Control deficiente con ADNIs a dosis plenas ³	

ADNI: antidiabético no insulínico. **HbA_{1c}:** hemoglobina glucosilada.

1. Algoritmo de tratamiento de la DM2 de la RedGDPS 2020. <https://www.redgdps.org/algoritmo-de-tratamiento-de-la-dm2-de-la-redgdps-2020> 2. Algoritmo para la combinación de fármacos no insulínicos. SEMFYC 2019. <https://www.redgdps.org/nuevo-algoritmo-para-la-combinacion-de-farmacos-no-insulnicos> 3. Recomendaciones SEMERGEN: Diabetes Mellitus tipo 2. 2020. <https://www.semergen.es/index.php?seccion=biblioteca&subSeccion=detalleDocumento&idD=744>

Los antidiabéticos no insulínicos, presentan un potencial de reducción de HbA_{1c} limitado¹

Si los valores de HbA_{1c} son > 9 - 9,5% tras el tratamiento con metformina, será muy difícil alcanzar los objetivos glucémicos recomendados con ADNI²

Cambio en el nivel HbA_{1c} al añadir un ADNI al tratamiento base con metformina

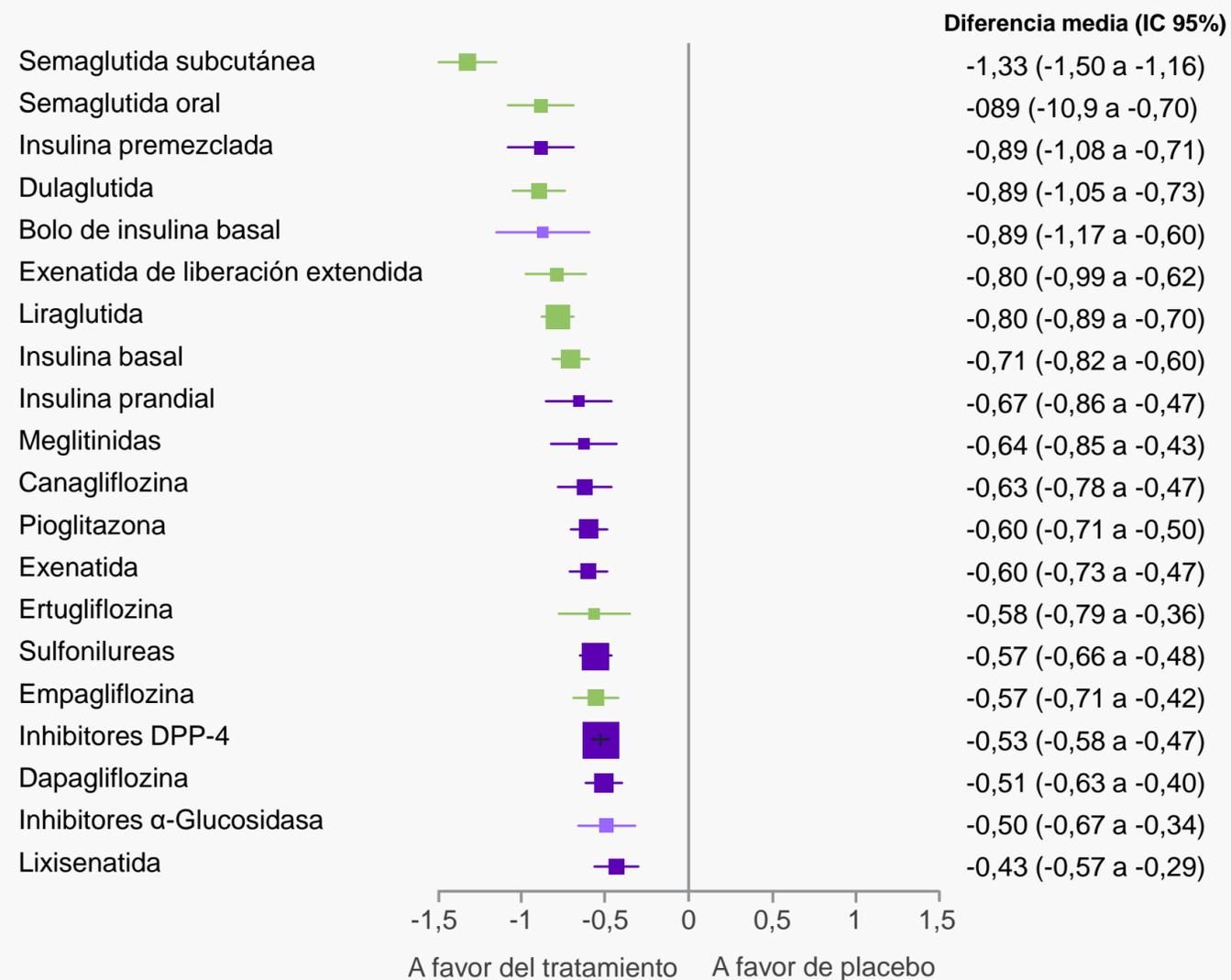


Figura adaptada de Tsapas (2020).

ADNIs: antidiabéticos no insulínicos. HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada.

1. Tsapas A., et al. Ann Intern Med. 2020;173:278-286 2. Hirsch IB, et al. JAMA. 2020;323(23):2419-20.

Estrategias para vencer estas barreras

Barreras en las etapas de inicio, titulación e intensificación de la insulina^{1,2}

La inercia terapéutica en DM2 impide lograr el control glucémico, particularmente en pacientes que requieren terapia con insulina²

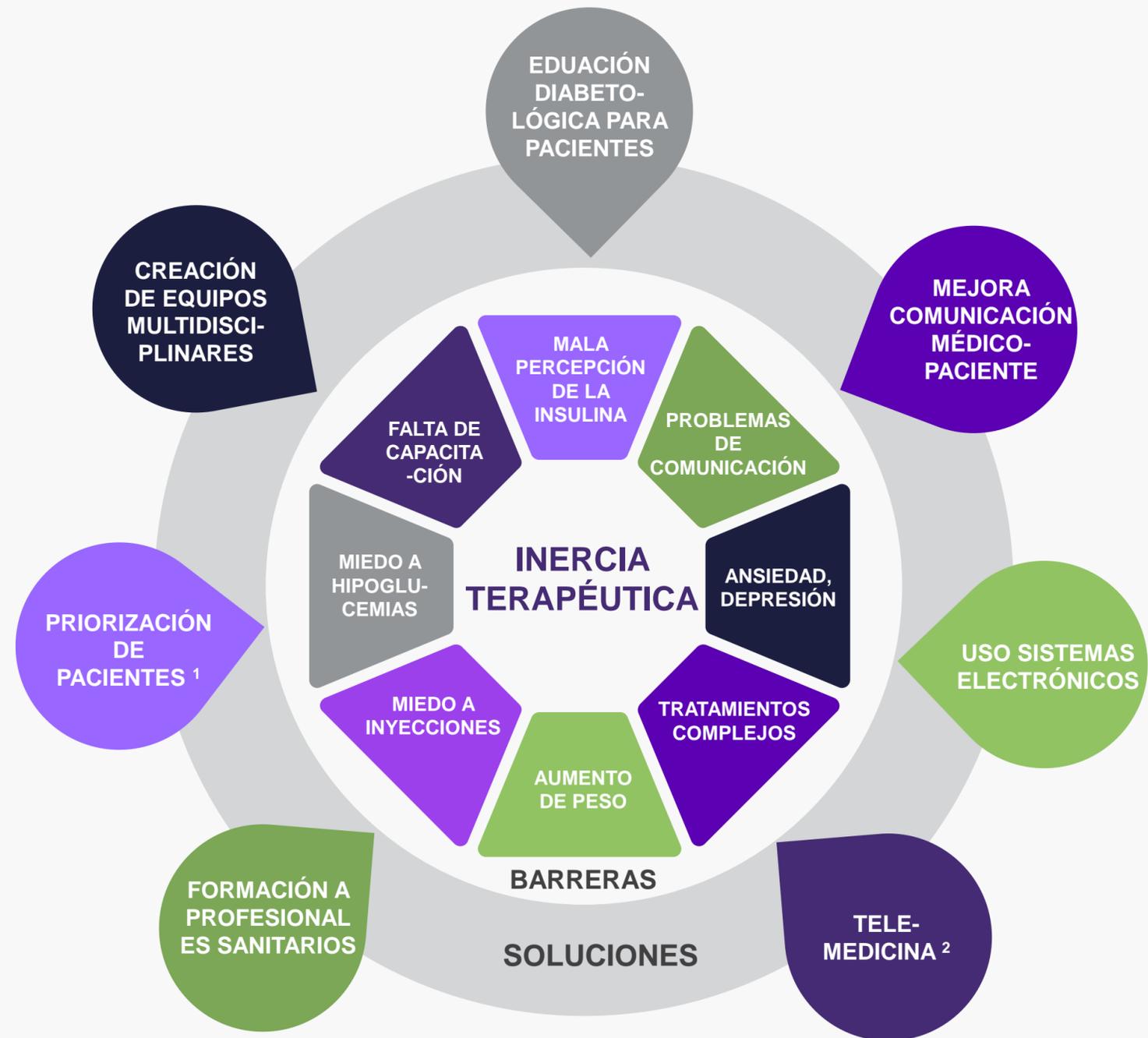


Figura creada a partir de figura 1 de Russell-Jones (2018) y López Simarro (2021).

Russell-Jones D, et al. Diabetes Obes Metab. 2018;20:488-96.

López Simarro F. Cuadernos de la redGDPS. 2021;5-12.

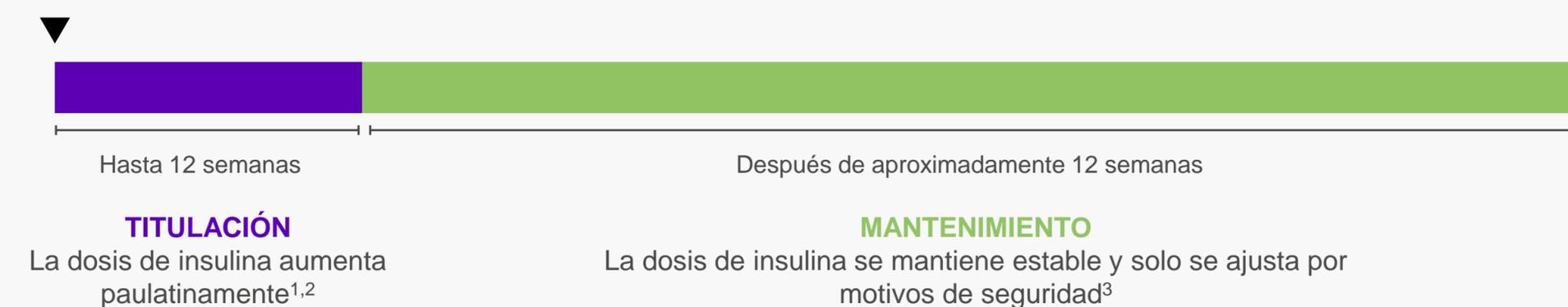
1. Hormigo A, et al. Diabetes Práctica 2021;12(Supl Extr 1):13-14. 2. Angullo-Martínez E, et al. Aten Primaria. 2021;53(4):101983

Importancia del periodo de ajuste

Una experiencia positiva durante el periodo de ajuste es vital para optimizar los resultados clínicos a largo plazo

Una fase de ajuste lenta es una de las características de los pacientes que no alcanzan sus objetivos de HbA_{1c} después de 6 meses⁶

Inicio de la insulina basal



¿Por qué son críticas las primeras 12 semanas del tratamiento con insulina basal?



2x riesgo de hipoglucemia

Un episodio de hipoglucemia durante el ajuste de la dosis **duplica el riesgo** de episodios futuros de hipoglucemia⁴



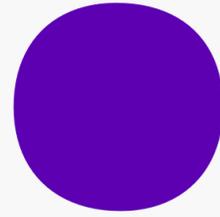
~4x riesgo de hipoglucemia

Los pacientes con hipoglucemia en los primeros 6 meses presentaron **aprox. 4 veces más riesgo de hospitalización** que los pacientes sin hipoglucemia, tras más de un año⁵

*Este periodo puede ser más prolongado en la práctica clínica habitual, pero existen datos limitados debido a la naturaleza de los estudios en práctica clínica habitual.

1. Owens DR, et al. Diabetes Res Clin Pract. 2014;106:264–274. 2. Marso SP, et al. N Engl J Med. 2017;377:723–732. 3. EMA. Guidelines on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus 2012. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129256.pdf [Acceso en: marzo de 2022]. 4. Mauricio D, et al. Diabetes Obes Metab. 2017;19:1155-64. 5. Dalal M, et al. Curr Med Res Opin. 2017;33:209–14. 6. Mocarski M, et al. J Manag Care Spec Pharm. 2018;24:390–400

¿Qué se debe tener en cuenta en el inicio de la insulinización?



Ventajas del nuevo tratamiento



Técnicas de inyección



Conservación y cuidado del material



Realización de autoanálisis

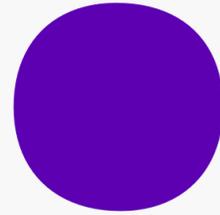


Riesgos, fundamentalmente la hipoglucemia, cómo evitarlos y tratarlos



Compaginar insulina y los estilos de vida para evitar complicaciones

¿Cómo instaurar una terapia con insulina?



Se derivará al paciente a consulta de enfermería con el objetivo de iniciar programa de educación para su capacitación en las técnicas de autoinyección, autoanálisis y manejo de hipoglucemias.



Asimismo se realizará un ajuste del régimen nutricional y de ejercicio preexistente, con el fin de adaptarlo a las peculiaridades de la nueva situación.



Evitar iniciar insulinización en fin de semana.



Realizarlo en consulta programada de enfermería.

Síntomas de hipoglucemia



Síntomas adrenérgicos (clínica precoz)

- Sudoración
- Temblores
- Debilidad
- Palidez
- Palpitaciones
- Frialdad o escalofríos
- Bostezos
- Hambre
- Náuseas
- Nerviosismo o ansiedad
- Midriasis
- Pesadillas o gritos durante el sueño



Síntomas neuroglucopénicos (clínica más tardía)

- Cefalea
- Alteración del comportamiento
- Confusión
- Convulsiones
- Incoordinación
- Marcha inestable
- Dificultad en el habla
- Visión borrosa
- Hemiparestesias
- Coma



En comparación con las insulinas basales de 1ª generación, **las insulinas basales de 2ª generación han demostrado en pacientes adultos con DM2:**

- Una eficacia comparable
- Un perfil farmacocinético y farmacodinámico que proporciona mayor estabilidad
- Un menor riesgo de hipoglucemia



Estas características pueden ayudar a superar las preocupaciones de médicos y pacientes sobre el uso temprano de la insulina en el manejo de la enfermedad

¿Cómo Toujeo® puede ayudar a pacientes que inician su insulinización?



Efecto hipoglucemiante más constante y prolongado con Gla-300 vs. Gla-100 ¹



Niveles de glucemia más estables a lo largo del día independientemente del momento de inyección (mañana o noche) ² en comparación con Gla-100



Gla-300 se asoció con menor riesgo de hipoglucemias durante todo el día y por la noche vs. Gla-100 ³



Flexibilidad en el horario de inyección con Gla-300 ⁴



La autotitulación con Gla-300 mejora la consecución del objetivo glucémico sin aumentar el riesgo de hipoglucemia ⁵

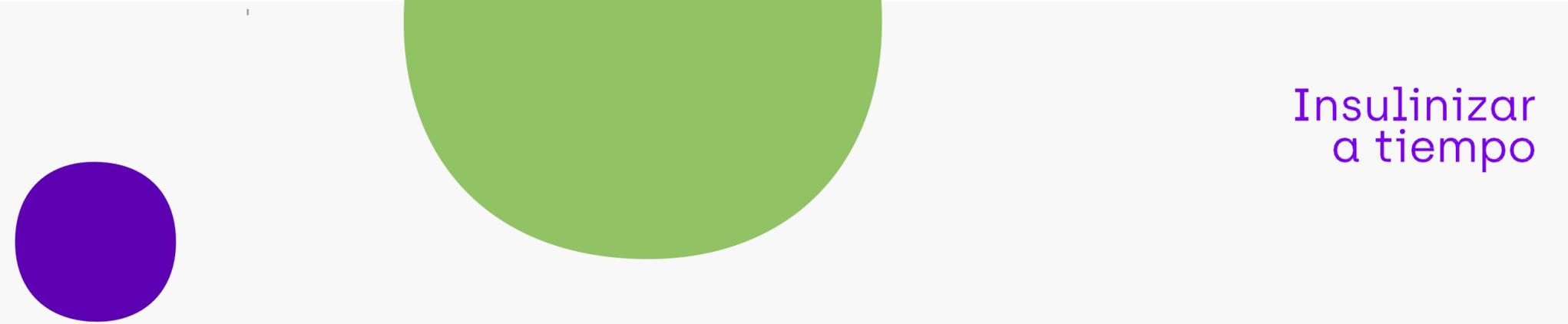


Menos probabilidades de interrumpir el tratamiento después de 12 meses con Gla-300 ⁶ en comparación con Gla-100 o detemir

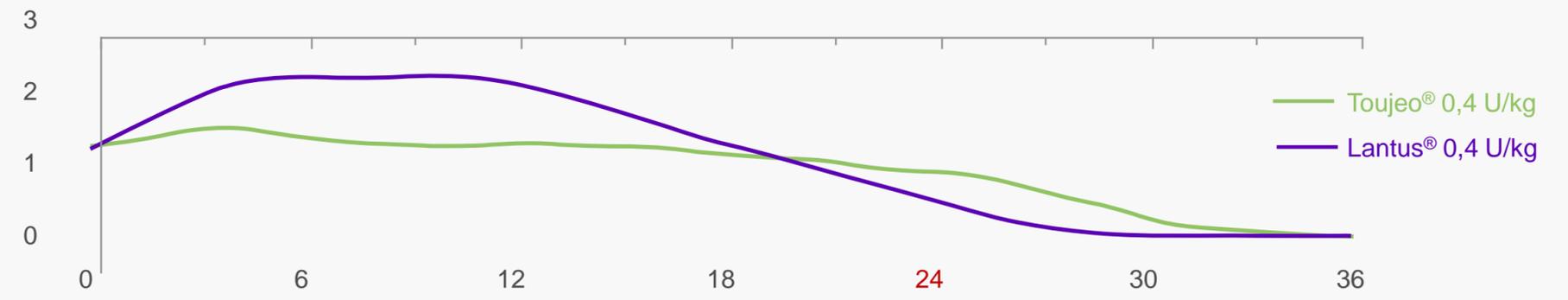
1. Becker RH, et al. Diabetes Care. 2015;38(4):637-43. 2. Bergenstal RM, et al. Diabetes Care. 2017;40(4):554-60. 3. Yki-Järvinen H, et al. Diabetes Care. 2014;37(12):3235-43. 4. Riddle M, et al. Diabetes Technol Ther. 2016;18(4):252-257. 5. Russel-Jones D, et al. Diabetes Obes Metab. 2019;21:1615-1624. 6. Roussel R, et al. Diabetes Ther. 2020;11(8):1861-72

Efecto hipoglucemiante más constante y prolongado con Gla-300 vs. Gla-100

Gla-300 dura más de 24 h (hasta 36 h)



Velocidad de perfusión de glucosa (mg/kg/min)

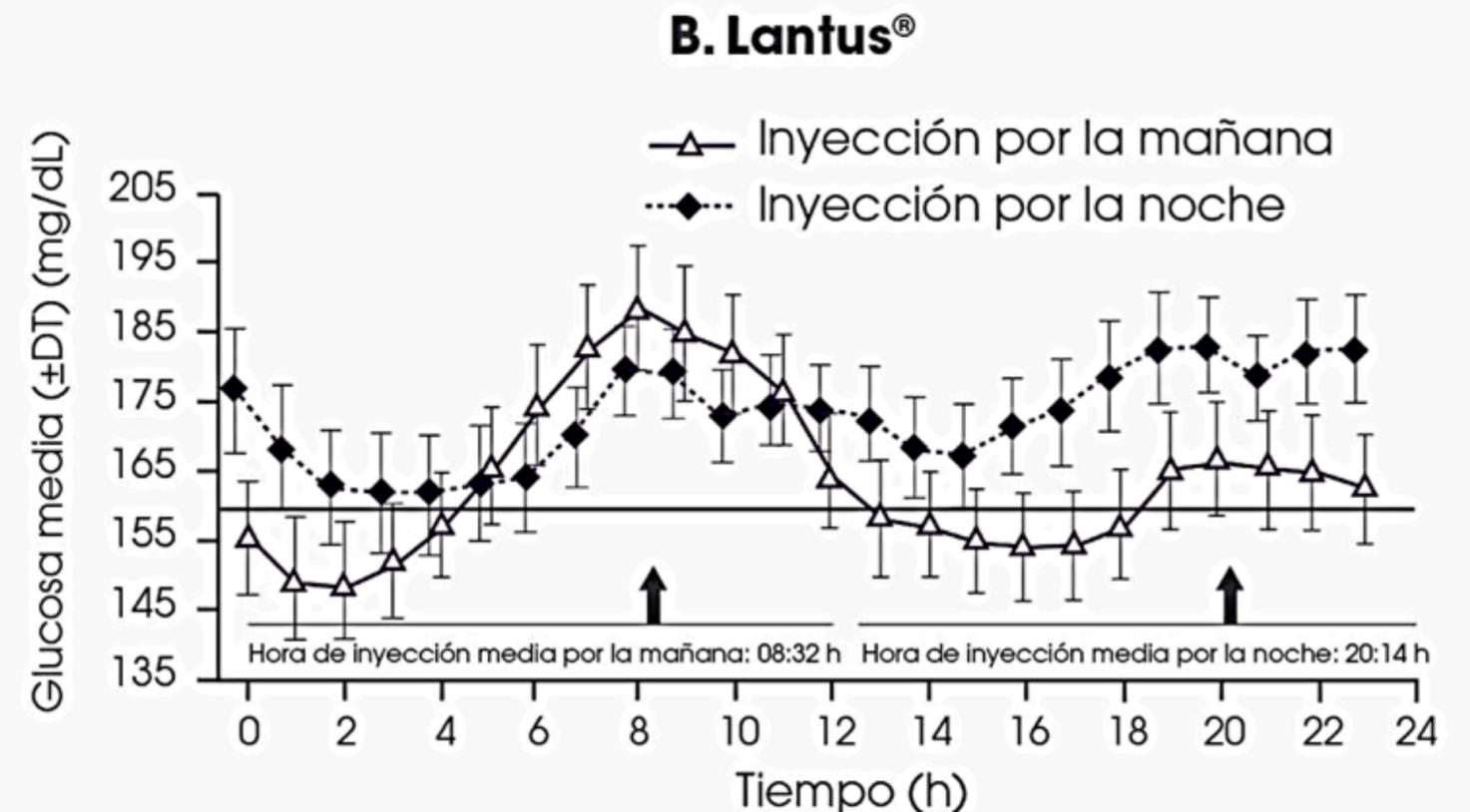
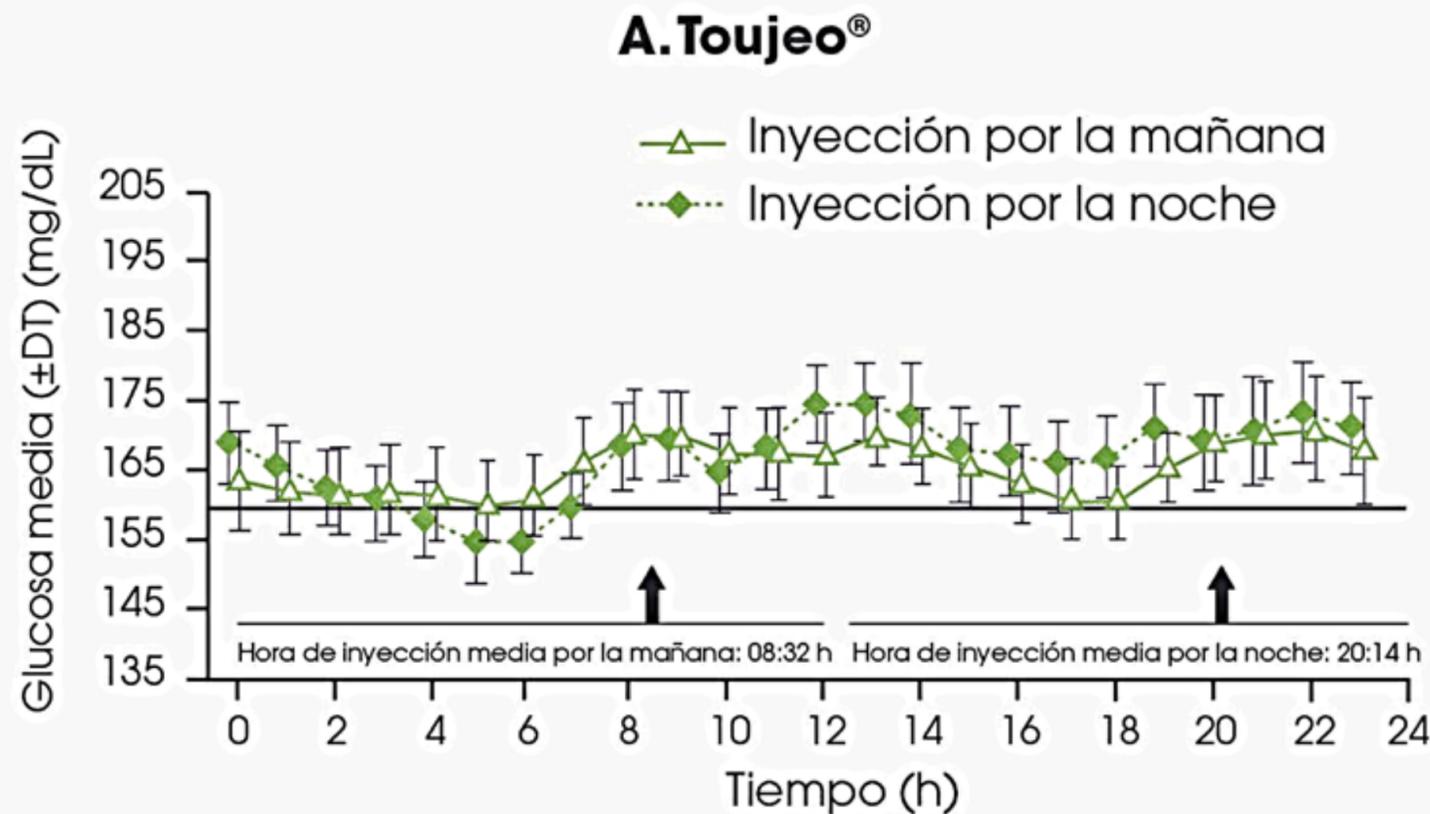


Glucemia (mg/dL)



Niveles de glucemia más estables a lo largo del día independientemente del momento de inyección (mañana o noche)

Perfil de glucosa medio a lo largo de 24 horas durante las 2 últimas semanas de cada período de tratamiento de la DM1, agrupado por participantes, mañana frente a noche*



Figuras adaptadas de Bergenstal (2017).

* <54 mg/dL por SMPG.

Media de perfiles de glucosa de 24 h durante las últimas dos semanas para cada periodo de tto

Los datos presentados son la glucosa horaria media por hora del día, agrupados por todos los participantes dentro de cada grupo de tratamiento y hora de administración. El objetivo de la glucosa posprandial en el estudio era 160 mg/dL, representado por la línea negra horizontal.

DM1: diabetes mellitus tipo 1. **MCG:** monitorización continua de glucosa.

Bergenstal RM, et al. Diabetes Care. 2017;40(4):554-60.

Gla-300 se asoció con 50% menos fluctuación de glucosa intradía vs Gla-100

Perfil de la actividad en pacientes con DM1*

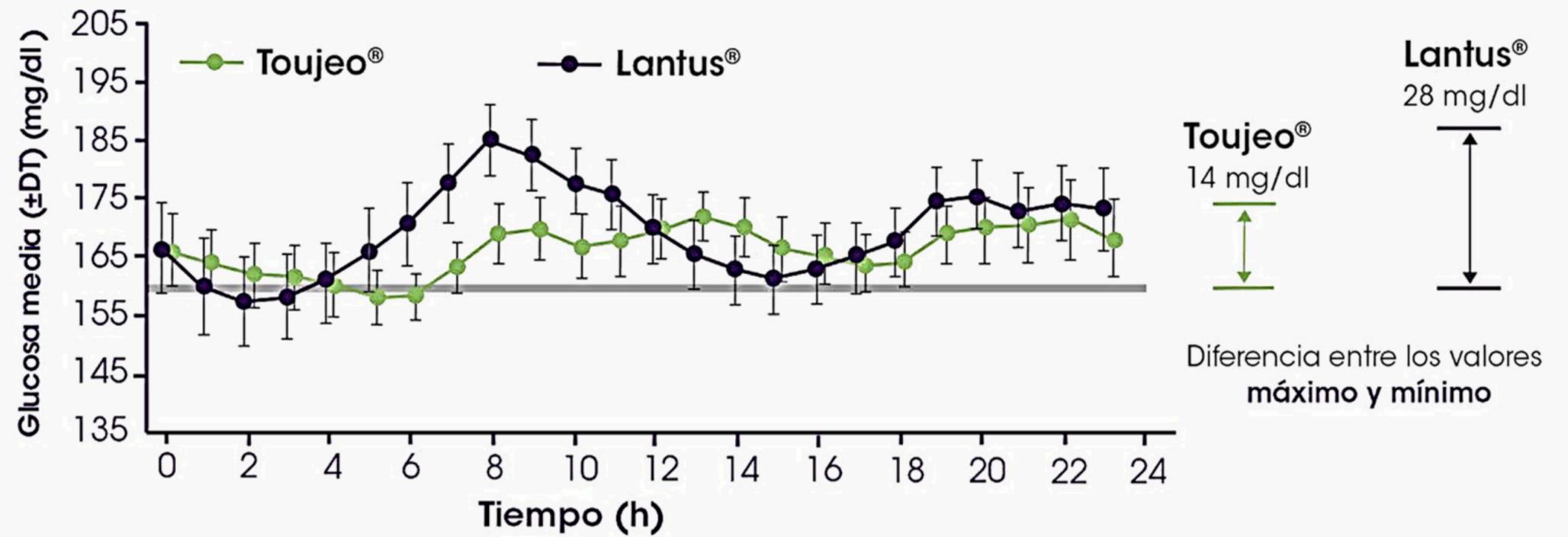


Figura adaptada de Bergenstal (2017).

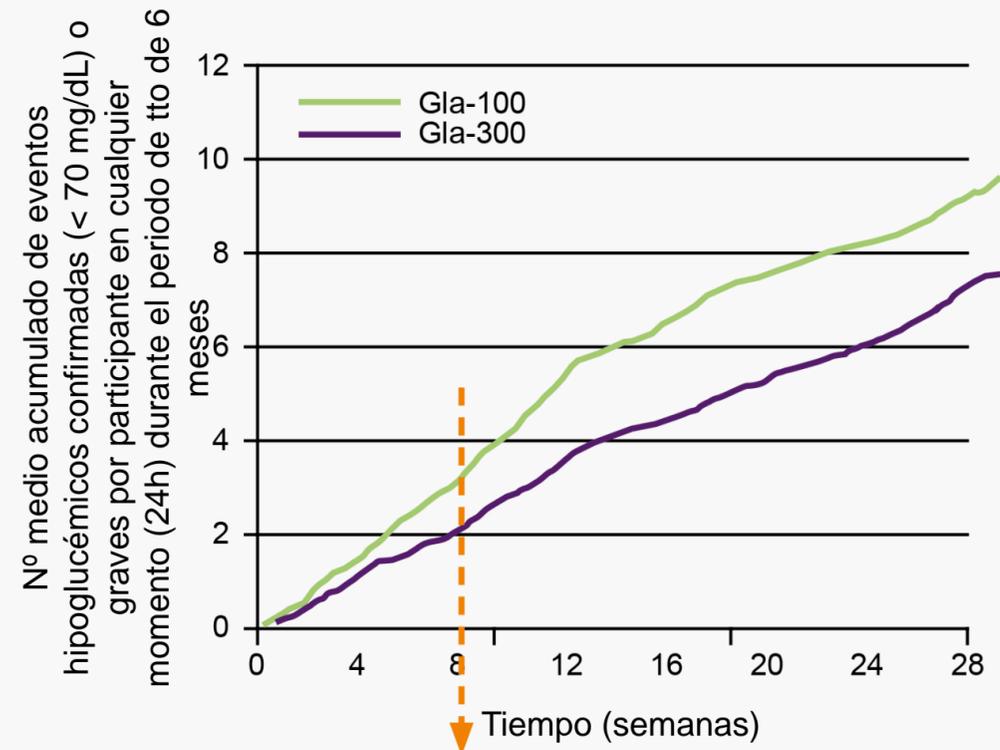
*Los datos presentados son la glucosa horaria media por hora del día, agrupados por todos los participantes dentro de cada grupo de tratamiento y hora de administración. El objetivo de la glucosa posprandial en el estudio era 160 mg/dL, representado por la línea negra horizontal.

DM1: diabetes mellitus tipo 1.

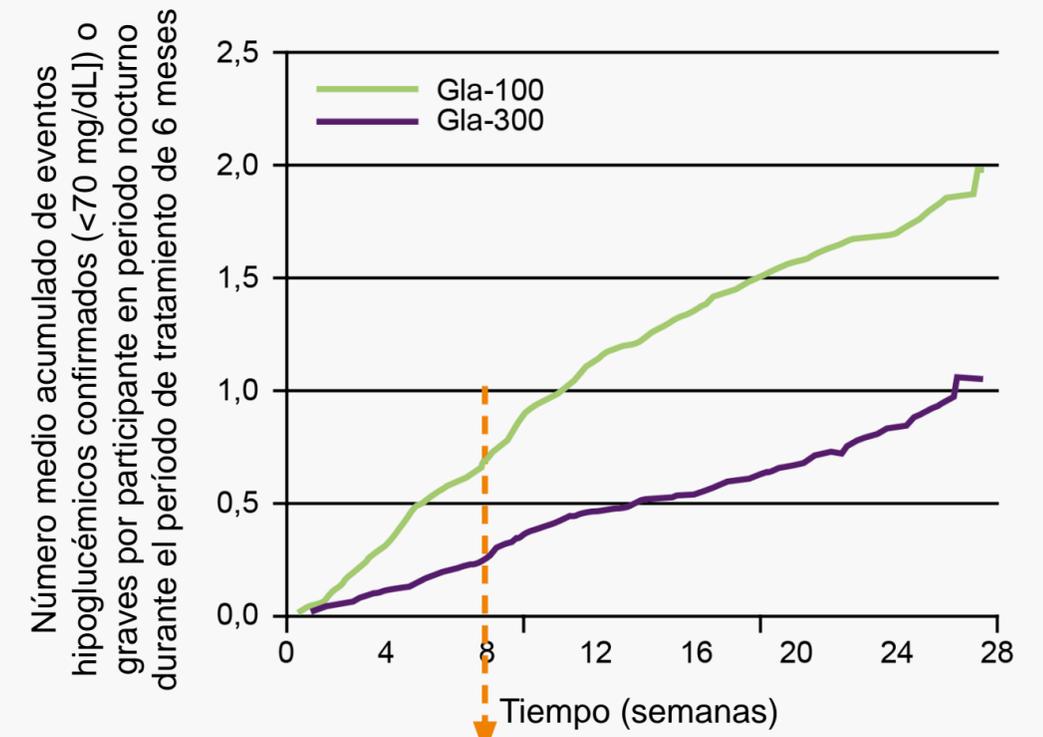
Bergenstal RM, et al. Diabetes Care. 2017;40(4):554-60.

Gla-300 se asoció con menor riesgo de hipoglucemias durante todo el día y por la noche vs Gla-100

Reducción del riesgo de hipoglucemias confirmadas (≤ 70 mg/dL) o graves con Gla-300 frente a Gla-100 durante los seis meses del estudio: nocturnas (RR: 0,71 [IC del 95%: 0,58-0,86]); 24 horas (RR: 0,90 [IC del 95%: 0,83-0,98]).



22% de reducción de hipoglucemia durante la titulación (basal-semana 8), Gla-300 frente a Gla-100 (RR: 0,78 [IC 95%, 0,69-0,89]).



47% de reducción de hipoglucemia nocturna durante la titulación (basal-semana 8), Gla-300 frente a Gla-100 (RR: 0,53 [IC: 95%, 0,39-0,72]).

La autotitulación
con Gla-300
mejora la
consecución del
objetivo glucémico
sin aumentar el
riesgo de
hipoglucemia

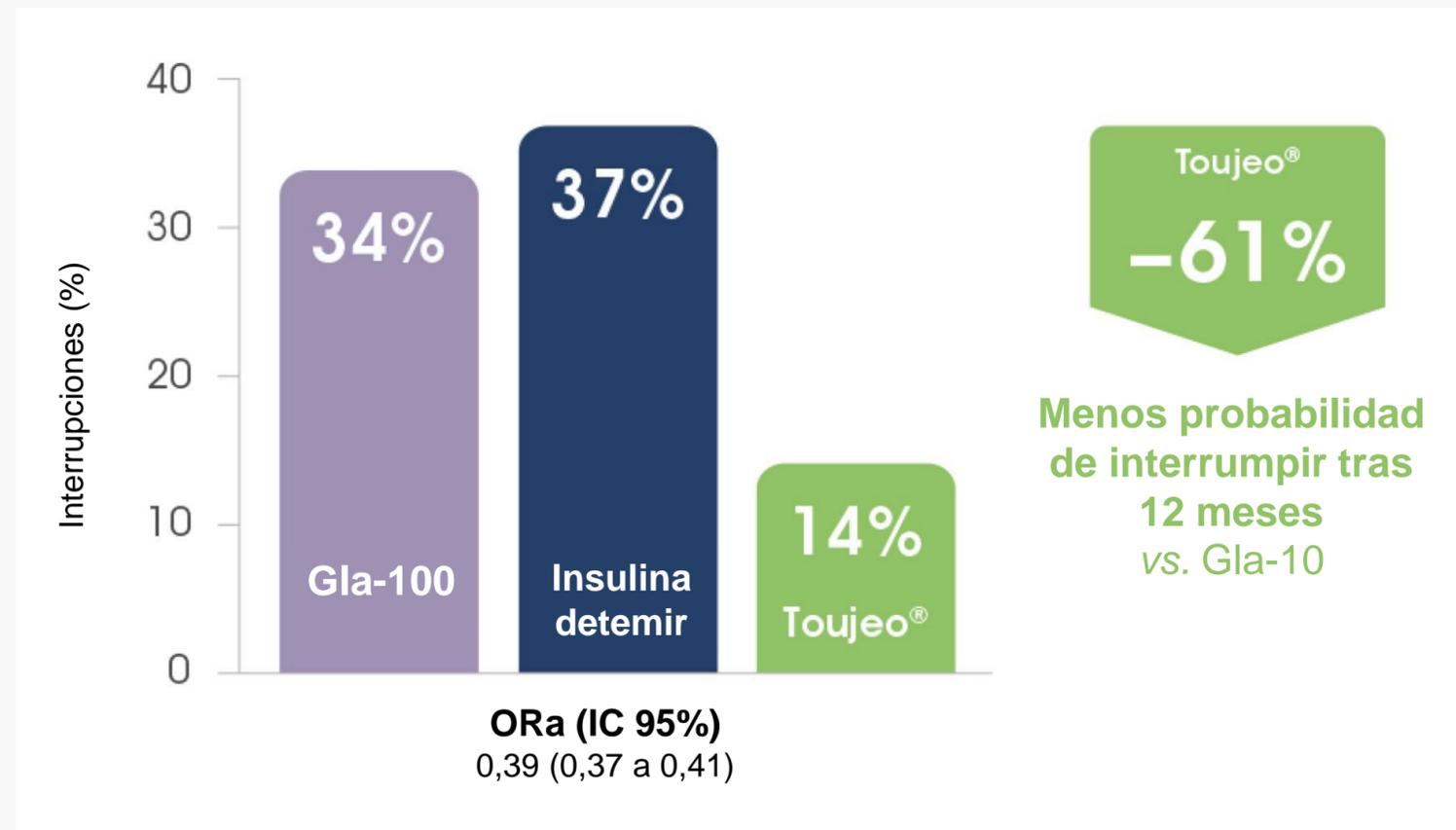


HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada. GPA: glucosa plasmática en ayunas. RR: riesgo relativo.
Russel-Jones D, et al. Diabetes Obes Metab. 2019;21:1615-1624.

Menos probabilidades de interrumpir el tratamiento después de 12 meses con Gla-300

Persistencia de tratamiento significativamente mejor con Gla-300 vs Gla-100 e insulina detemir en personas con DM2

Proporción de pacientes que interrumpieron el tratamiento tras 12 meses (cualquier régimen de insulina)





Toujeo[®]

insulina glargina 300 U/ml

Ficha técnica

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Toujeo 300 unidades/ml SoloStar, solución inyectable en pluma precargada. Toujeo 300 unidades/ml DoubleStar, solución inyectable en pluma precargada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene 300 unidades de insulina glargina* (equivalente a 10,91 mg). Pluma SoloStar. Cada pluma contiene 1,5 ml de solución inyectable, equivalentes a 450 unidades. Pluma DoubleStar. Cada pluma contiene 3 ml de solución inyectable, equivalentes a 900 unidades. *La insulina glargina se obtiene por tecnología de ADN recombinante de *Escherichia coli*. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable (inyección). Solución incolora y transparente. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Toujeo es una insulina basal para administrar una vez al día, a cualquier hora del día, preferiblemente a la misma hora todos los días. La pauta posológica (dosis y horario) de Toujeo se debe ajustar en función de la respuesta individual. En diabetes mellitus tipo 1, Toujeo se debe combinar con insulinas de acción corta / rápida para cubrir las necesidades de insulina en la comida. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Toujeo también se puede administrar junto con otros medicamentos antihiper glucemiantes. La potencia de este medicamento se establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de Toujeo y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina (ver sección 5.1). Flexibilidad en cuanto a la hora de la administración. Cuando sea necesario, los pacientes pueden usar Toujeo hasta 3 horas antes o después de su hora de administración habitual (ver sección 5.1). En caso de omisión de una dosis, se debe advertir a los pacientes que comprueben su nivel de glucosa en sangre y que seguidamente retomen su esquema habitual de dosis una vez al día. Es necesario informar a los pacientes de que no deben inyectarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Inicio. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Toujeo debe administrarse una vez al día con insulina prandial y serán necesarios ajustes individualizados de la dosis. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2. La dosis inicial diaria recomendada es de 0,2 unidades/kg seguida de ajustes individualizados de la dosis. Cambio entre insulina glargina 100 unidades/ml y Toujeo. Insulina glargina 100 unidades/ml y Toujeo no son bioequivalentes y no son directamente intercambiables. • Cuando se cambia de insulina glargina 100 unidades/ml a Toujeo, el cambio puede hacerse unidad a unidad pero pueden ser necesarias dosis más altas de Toujeo (aproximadamente 10-18%) para conseguir niveles adecuados de glucosa plasmáticos. • Cuando se cambia de Toujeo a insulina glargina 100 unidades/ml, la dosis debe reducirse (aproximadamente un 20%) para reducir el riesgo de hipoglucemia. Se recomienda llevar a cabo un control metabólico exhaustivo durante el cambio y durante las primeras semanas posteriores. Cambio de otras insulinas basales a Toujeo. Al cambiar de una pauta de tratamiento con una insulina de acción intermedia o prolongada a otra pauta con Toujeo, puede ser necesario cambiar la dosis de insulina basal y ajustar el tratamiento antihiper glucémico concomitante (la dosis y hora de administración de las insulinas regulares o análogos de insulina de acción rápida adicionales, o la dosis de medicamentos antihiper glucémicos no insulínicos). • Se puede cambiar de insulina basal una vez al día a Toujeo una vez al día de unidad en unidad en función de la dosis de insulina basal previa. • Al cambiar de insulina basal dos veces al día a Toujeo una vez al día, la dosis inicial recomendada de Toujeo es el 80% de la dosis total diaria de insulina basal que se ha interrumpido. Los pacientes que necesitan dosis altas de insulina debido a anticuerpos antiinsulina humana pueden experimentar una respuesta mejorada a la insulina con Toujeo. Se recomienda llevar a cabo un control metabólico exhaustivo durante el cambio y durante las primeras semanas posteriores. Si se detecta un control metabólico mejorado y, como consecuencia, la sensibilidad a la insulina aumenta, puede resultar necesario realizar un ajuste adicional en la dosis. También se puede necesitar un ajuste de la dosis, por ejemplo, si el peso corporal o el estilo de vida del paciente cambian, si hay una modificación en la hora de administración de la dosis de insulina o si aparecen otras circunstancias que puedan aumentar la susceptibilidad a hipoglucemias o hiper glucemias (ver sección 4.4). Cambio de Toujeo a otras insulinas basales. Se recomienda la supervisión médica con un control metabólico exhaustivo durante el cambio y durante las primeras semanas posteriores. Consulte la ficha técnica del medicamento que haya empezado a utilizar el paciente. Poblaciones especiales. Toujeo puede utilizarse en pacientes de edad avanzada, y niños y adolescentes a partir de los 6 años. Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años). En pacientes de edad avanzada, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de las necesidades de insulina (ver sección 4.8 y 5.1). Insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal, las necesidades de insulina pueden reducirse a causa de la disminución del metabolismo de la insulina (ver sección 4.8). Insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática, las necesidades de insulina se pueden disminuir a causa de la reducción de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina. Población pediátrica. Toujeo se puede utilizar en adolescentes y niños a partir de los 6 años de acuerdo a los mismos principios que para pacientes adultos (ver secciones 5.1 y 5.2). Al cambiar de insulina basal a Toujeo, la reducción de la dosis de insulina basal y en bolo se debe considerar de forma individual, para minimizar el riesgo de hipoglucemia (ver sección 4.4). No se ha establecido la seguridad y eficacia de Toujeo en niños menores de 6 años. No se dispone de datos. Forma de administración. Toujeo sólo se administra por vía subcutánea. Toujeo se administra por vía subcutánea mediante inyección en la pared abdominal, el deltoide o el muslo. Los sitios de inyección se deben rotar dentro de un área de inyección, de una inyección a la siguiente para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8). Toujeo no se debe administrar por vía intravenosa. La prolongada duración de la acción de Toujeo depende de su inyección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea habitual puede provocar una hipoglucemia grave. Toujeo no se debe utilizar con bombas de infusión de insulina. Toujeo está disponible en dos plumas precargadas. La ventana de dosis muestra el número de unidades de Toujeo que se van a inyectar. Las plumas precargadas Toujeo SoloStar y Toujeo DoubleStar han sido específicamente diseñadas para Toujeo y no es necesario un reajuste de dosis para cada pluma. Antes de utilizar Toujeo SoloStar pluma precargada o Toujeo DoubleStar pluma precargada, se debe leer cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto (ver sección 6.6). Con Toujeo SoloStar pluma precargada, se puede inyectar una dosis de 1-80 unidades por inyección única, en pasos de 1 unidad. Con Toujeo DoubleStar pluma precargada, se puede inyectar una dosis de 2-160 unidades por inyección única, en pasos de 2 unidades. Cuando se cambia de Toujeo SoloStar a Toujeo DoubleStar, si la dosis anterior del paciente era un número impar (e.j. 23 unidades), la dosis se debe aumentar o disminuir una 1 unidad (e.j. 24 o 22 unidades). Se recomienda Toujeo DoubleStar pluma precargada para pacientes que necesitan al menos 20 unidades por día (ver sección 6.6). Toujeo no se debe extraer del cartucho de la pluma precargada Toujeo SoloStar o de la pluma precargada Toujeo DoubleStar a una jeringa ya que se puede producir una sobredosis grave (ver las secciones 4.4, 4.9 y 6.6). Antes de cada inyección se debe insertar una aguja estéril nueva. La reutilización de las agujas incrementa el riesgo de bloqueo de las mismas, lo que puede ocasionar infradosificación o sobredosificación (ver las secciones 4.4 y 6.6). Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, las plumas de insulina nunca se deben utilizar por más de una persona, ni siquiera si se cambia la aguja (ver sección 6.6).

Ficha técnica

4.3 Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Trazabilidad. Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Toujeo no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda en estos casos el uso de insulina regular administrada por vía intravenosa. Si el control de la glucemia es insuficiente o si el paciente muestra tendencia a episodios hiper o hipoglucémicos, antes de considerar el ajuste de la dosis de insulina se debe evaluar la adherencia del paciente a la posología del tratamiento prescrito, los puntos de inyección y si la técnica de inyección es adecuada, junto con el resto de factores relevantes. Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas. Hipoglucemia. El momento de aparición de la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas empleadas y puede, por tanto, cambiar cuando se modifica el régimen de tratamiento. Hay que tener especial cuidado, y es recomendable una monitorización de la glucemia más continua, en pacientes en los cuales los episodios hipoglucémicos puedan tener especial relevancia clínica, como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia), así como en pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se han tratado con fotocoagulación (riesgo de amaurosis transitoria subsiguiente a la hipoglucemia). Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de aviso de hipoglucemia se ven reducidos. Los síntomas de aviso de hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Éstos incluyen a los pacientes: •cuyo control glucémico ha mejorado notablemente, •en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente, •de edad avanzada, •que han cambiado de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano, •que presentan una neuropatía autónoma, •con un largo historial de diabetes, •que padecen una enfermedad psiquiátrica, •que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver sección 4.5). Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de la hipoglucemia. El efecto prolongado de la insulina glargina puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia. Si se observan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada, hay que considerar la posibilidad de que existan episodios recurrentes e inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia. La adherencia por parte del paciente a la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de la insulina y el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden requerir ajuste de la dosis. Entre estos factores se incluyen: •el cambio del área de inyección, •el incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej. al eliminar factores de estrés), •el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado, •una enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea), •ingesta inadecuada de alimentos, •omisión de comidas, •consumo de alcohol, •ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino, (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia, adrenocortical o de la pituitaria anterior), •el tratamiento concomitante con ciertos medicamentos (ver sección 4.5). Cambio entre insulina glargina 100 unidades/ml y Toujeo. Debido a que insulina glargina 100 unidades/ml y Toujeo no son bioequivalentes y no son intercambiables, el cambio puede dar como resultado la necesidad de un cambio en la dosis que debe realizarse únicamente bajo estricta supervisión médica (ver sección 4.2). Cambio entre otras insulinas y Toujeo. El cambiar a un paciente de un tipo o marca de insulina a Toujeo debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Cambios de concentración, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de acción prolongada, etc.), origen (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación puede dar lugar a la necesidad de un cambio de dosis (ver sección 4.2). Enfermedades intercurrentes. Las enfermedades intercurrentes requieren una monitorización metabólica más exhaustiva. En muchos casos está indicada la realización de análisis de orina para detectar la presencia de cuerpos cetónicos, y a menudo hay que ajustar la dosis de insulina, siendo frecuente que aumente la necesidad de la misma. Los pacientes con diabetes del tipo 1 deben continuar consumiendo al menos una pequeña cantidad de carbohidratos de forma periódica, aun cuando sean incapaces de comer o coman sólo un poco, o padezcan vómitos, etc., y nunca deben omitir completamente la administración de insulina. Anticuerpos antiinsulina. La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos antiinsulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiper o a la hipoglucemia. Combinación de Toujeo con pioglitazona. Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utiliza pioglitazona en combinación con insulina, sobre todo en pacientes con factores de riesgo para desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto se deberá tener en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona y Toujeo. Si se usa esta combinación, se debe observar a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos. Prevención de los errores de medicación. Se han notificado errores de medicación en los cuales, otras insulinas, particularmente insulinas de acción rápida, han sido administradas accidentalmente en lugar de insulinas de acción larga. Antes de cada inyección se debe comprobar siempre la etiqueta de la insulina para evitar errores de medicación entre Toujeo y otras insulinas (ver sección 6.6). Para evitar errores de dosificación y sobredosis potenciales, se debe instruir a los pacientes para que no utilicen nunca una jeringa para extraer el contenido de Toujeo (insulina glargina 300 unidades/ml) de la pluma precargada Toujeo SoloStar o de la pluma precargada Toujeo DoubleStar (ver secciones 4.9 y 6.6). Antes de cada inyección se debe insertar una aguja nueva estéril. Los pacientes deben ser instruidos para no reutilizar las agujas, ya que la reutilización incrementa el riesgo de bloqueo de la aguja lo que puede ocasionar infradosificación o sobredosificación. En el caso de bloqueo de la aguja, los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en el paso 3 de las Instrucciones de Uso que acompañan el prospecto (ver sección 6.6). Los pacientes deben verificar visualmente el número de unidades seleccionadas en el contador de dosis de la pluma. Los pacientes invidentes o con visión escasa deben ser instruidos para recibir ayuda/asistencia de otra persona con buena visión y entrenada en la utilización del dispositivo de insulina. Ver también la sección 4.2 “Forma de administración”. Excipientes. Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste de la dosis de insulina glargina. Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia se incluyen los medicamentos antihiperglucemiantes, los inhibidores

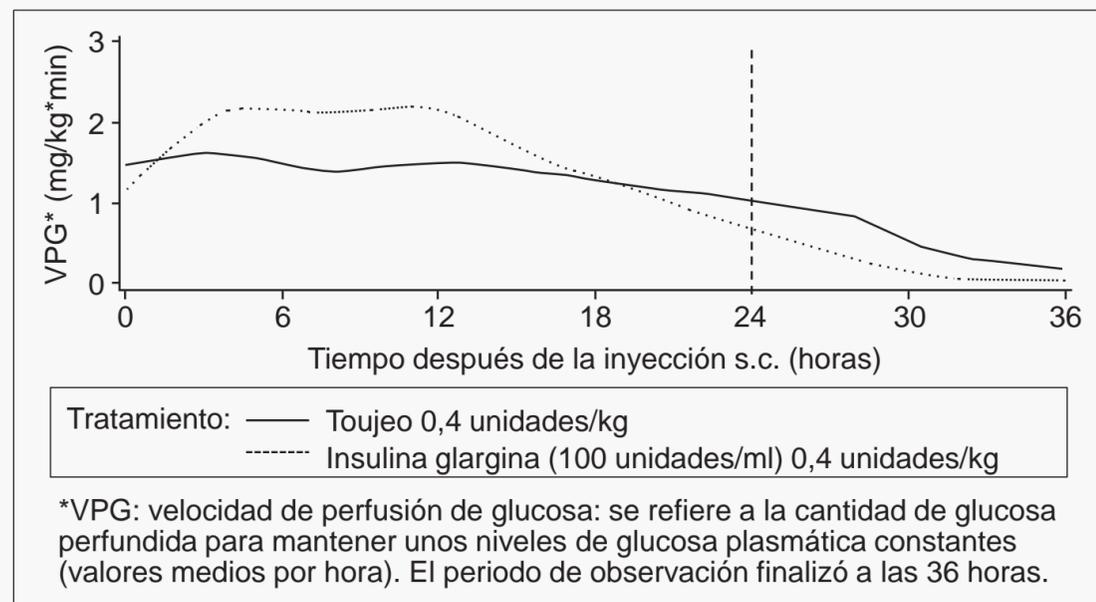
Ficha técnica

de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfamidas. Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos, los derivados de fenotiazina, la somatropina, los medicamentos simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina) las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa. Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de hiperglucemia. Además, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, la clonidina, la guanetidina y la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No existe experiencia clínica con el uso de Toujeo en mujeres embarazadas. No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a la insulina glargina durante el embarazo en estudios clínicos controlados. Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos con un medicamento que contiene insulina glargina 100 unidades/ml) que indican que no se producen efectos adversos específicos sobre el embarazo, ni malformaciones específicas, ni toxicidad fetal/neonatal con insulina glargina. Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción. El uso de Toujeo se puede considerar durante el embarazo, si se requiere clínicamente. Es esencial que las pacientes con diabetes preexistente o gravídica mantengan un buen control metabólico durante el embarazo para prevenir los resultados adversos asociados a hiperglucemia. Las necesidades de insulina pueden disminuir durante el primer trimestre y generalmente aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Inmediatamente después del parto, las necesidades de insulina disminuyen de forma rápida (aumento del riesgo de hipoglucemia), siendo esencial una monitorización cuidadosa de la glucosa. Lactancia. Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina glargina ingerida en recién nacidos/lactantes puesto que la insulina glargina como péptido es digerida en aminoácidos en el tracto gastrointestinal humano. Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta. Fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos en términos de fertilidad. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de una alteración visual. Esto puede suponer un riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o utilizar máquinas). Debe advertirse a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción del reconocimiento de los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Deberá considerarse la conveniencia de conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias. **4.8 Reacciones adversas.** Resumen de perfil de seguridad. Las siguientes reacciones adversas se observaron durante los estudios clínicos realizados con Toujeo (ver sección 5.1) y durante la experiencia clínica con insulina glargina 100 unidades/ml. La hipoglucemia, que es, por lo general, la reacción adversa más frecuente del tratamiento con insulina, puede producirse si la dosis de insulina es muy elevada en relación con las necesidades de la misma. Tabla de reacciones adversas. A continuación se enumeran según el sistema órgano-clase y en orden decreciente de incidencia, las siguientes reacciones adversas relacionadas, procedentes de estudios clínicos (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras: $< 1/10.000$; no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Base de datos de clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia					
Trastornos del sistema nervioso					Disgeusia	
Trastornos oculares				Alteración visual Retinopatía		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Lipohipertrofia	Lipoatrofia			Amiloidosis cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo					Mialgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en el punto de inyección		Edema		

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas. *Trastornos del metabolismo y de la nutrición.* Las crisis hipoglucémicas graves, especialmente si muestran un patrón recurrente, pueden producir daño neurológico. Los episodios hipoglucémicos prolongados o graves pueden ser amenazantes para la vida. En muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia están precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto mayor y más rápido es el descenso de la glucemia, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas. *Trastornos del sistema inmunológico.* Las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina

Ficha técnica



son raras. Estas reacciones a la insulina (incluyendo la insulina glargina) o a los excipientes, pueden, por ejemplo, acompañarse de reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock, pudiendo ser amenazantes para la vida. En los estudios clínicos con Toujeo en pacientes adultos, la incidencia de reacciones alérgicas fue similar en los pacientes tratados con Toujeo (5,3%) y en los pacientes tratados con insulina glargina 100 unidades/ml (4,5%). **Trastornos oculares.** Un cambio importante en el control de la glucemia puede provocar una alteración visual temporal, debido a la alteración temporal de la turgencia y del índice de refracción del cristalino. La mejora a largo plazo del control de la glucemia reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Sin embargo, la intensificación de la terapia con insulina, con una mejora brusca del control de la glucemia, puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. En pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se ha tratado con fotocoagulación, los episodios hipoglucémicos graves pueden ocasionar una amaurosis transitoria. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de la insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4). **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.** Reacciones en el punto de inyección incluyen enrojecimiento, dolor, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina en el punto de inyección se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas. En los estudios clínicos con Toujeo en pacientes adultos, la incidencia de reacciones en el punto de inyección fue similar en pacientes tratados con Toujeo (2,5%) y en pacientes tratados con insulina glargina 100 unidades/ml (2,8%). Raras veces, la insulina puede causar edema, especialmente si se mejora un control metabólico previo deficiente, con un tratamiento insulínico intensificado. **Población pediátrica.** La seguridad y la eficacia de Toujeo se han demostrado en un estudio en niños entre 6 y menores de 18 años. La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en la población pediátrica no indican diferencias con la experiencia en la población general con diabetes (ver sección 5.1). Los datos de seguridad del estudio clínico no están disponibles para niños menores de 6 años. **Otras poblaciones especiales.** De acuerdo con los resultados de los estudios clínicos, el perfil de seguridad de Toujeo en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal fue similar que para

el resto de las poblaciones (ver sección 5.1). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es> **4.9 Sobredosis. Síntomas.** La sobredosis de insulina puede dar lugar a hipoglucemia grave y, en ocasiones, de larga duración y que puede poner en peligro la vida. **Medidas.** Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral, pudiéndose requerir ajustes de la dosis del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico. Los episodios más graves con coma, convulsiones o trastornos neurológicos se pueden tratar con glucagón intramuscular/subcutáneo o con solución glucosada concentrada por vía intravenosa. Puede ser necesario repetir la ingesta de carbohidratos y someter al paciente a observación porque la hipoglucemia puede reaparecer tras una aparente recuperación clínica. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS (Ver FICHA TÉCNICA COMPLETA). 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Cloruro de zinc. Meta-cresol. Glicerol. Ácido clorhídrico (para ajustar el pH). Hidróxido de sodio (para ajustar el pH). Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Toujeo no debe mezclarse o diluirse con otras insulinas u otros medicamentos. La mezcla o dilución de Toujeo modifica su tiempo/perfil de acción y el mezclado puede provocar la formación de un precipitado. **6.3 Periodo de validez.** Toujeo SoloStar: 30 meses. Toujeo DoubleStar: 24 meses. **Periodo de validez tras la primera utilización de la pluma.** El medicamento puede conservarse durante un máximo de 6 semanas por debajo de 30°C y protegido de la luz y el calor directo. Las plumas en uso no deben guardarse en la nevera. El capuchón de la pluma debe colocarse después de cada inyección para protegerla de la luz. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** **Antes de la primera utilización.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar ni colocar cerca del congelador o junto a un acumulador de frío. Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz. **Después de la primera utilización o si se lleva como reserva.** Para las condiciones de conservación, tras la primera apertura de este medicamento, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Cartucho (vidrio incoloro de tipo 1) con un émbolo gris (caucho de bromobutilo) y una cápsula con pestaña (aluminio) con un tapón (laminado de isopreno o caucho de bromobutilo). Los cartuchos están sellados en un inyector de pluma desechable. **Pluma SoloStar** Cada cartucho contiene 1,5 ml de solución. Envase de 3 plumas. Las agujas no se incluyen en el estuche. **Pluma DoubleStar** Cada cartucho contiene 3 ml de solución. Envase de 3 plumas. Las agujas no se incluyen en el estuche. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Antes del primer uso, la pluma debe conservarse a temperatura ambiente durante al menos 1 hora. Antes de utilizar la pluma precargada de Toujeo SoloStar o Toujeo DoubleStar, las Instrucciones de Uso incluidas en el prospecto deben leerse cuidadosamente. Las plumas precargadas de Toujeo tiene que utilizarse tal y como se recomienda en estas instrucciones de Uso (ver sección 4.2). Indique a los pacientes que realicen una prueba de seguridad como se describe en el Paso 3 de las Instrucciones de Uso. Si no la realizan, es posible que no se administre la dosis completa. Si esto ocurre, los pacientes deben

Ficha técnica

aumentar la frecuencia del control de los niveles de glucosa en sangre y puede que necesiten administrarse insulina adicional. El cartucho se debe inspeccionar antes de usarlo. Sólo se debe utilizar si la solución es transparente, incolora, sin partículas sólidas visibles, y si presenta una consistencia acuosa. Dado que Toujeo es una solución transparente, no necesita resuspensión antes de su uso. Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre Toujeo y otras insulinas. La dosis "300" está marcada en la etiqueta en color dorado (ver sección 4.4). Se debe informar a los pacientes que el contador de dosis de la pluma precargada de Toujeo SoloStar o Toujeo DoubleStar muestra el número de unidades de Toujeo que se van a inyectar. No se necesita reajuste de dosis. •La pluma Toujeo SoloStar contiene 450 unidades de Toujeo. Libera dosis de 1-80 unidades por inyección, en pasos de 1 unidad. •La pluma Toujeo DoubleStar contiene 900 unidades de Toujeo. Libera dosis de 2-160 unidades por inyección, en pasos de 2 unidades. -Para reducir una posible infradosificación, se recomienda Toujeo DoubleStar para pacientes que necesiten al menos 20 unidades al día. • Si no se han realizado pruebas de seguridad antes del primer uso de la nueva pluma, se puede producir una infradosificación de insulina. Para evitar una sobredosis grave, nunca se debe usar una jeringa para extraer Toujeo del cartucho de la pluma precargada (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.9). Antes de cada inyección se debe insertar una aguja nueva estéril. Las agujas se deben desechar inmediatamente después de su uso. Las agujas no se deben reutilizar, ya que incrementa el riesgo de bloqueo de la aguja y puede causar infradosificación o sobredosisificación. Utilizando una aguja nueva estéril para cada inyección también se minimiza el riesgo de contaminación e infección. En el caso de bloqueo de la aguja, los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en el paso 3 de las Instrucciones de Uso que acompañan al prospecto (ver secciones 4.2 y 4.4). Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor resistente a los pinchazos o de acuerdo a los requisitos locales. Las plumas vacías nunca se deben reutilizar y se deben desechar de forma segura. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, la pluma de insulina nunca se debe utilizar por más de una persona, ni siquiera cuando se cambia la aguja (ver sección 4.2). **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Sanofi-Aventis Deutschland, D-65926 Frankfurt am Main, Germany. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/00/133/034. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 27 de junio de 2000. Fecha de la última renovación: 17 de febrero de 2015. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Agosto de 2020. **Representante local: sanofi -aventis, S.A. C/ Josep Pla, 2 - 08019 Barcelona - España.** La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.**



Toujeo 300 unidades/ml SoloStar, solución inyectable en pluma precargada - 3 plumas 1,5 ml (CN: 706414.5). PVP: 48,68 €. PVP IVA: 50,63 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Tratamiento de Larga Duración. Financiado por SNS. Aportación reducida. *Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*



Toujeo 300 unidades/ml DoubleStar, solución inyectable en pluma precargada - 3 plumas 3 ml (CN: 727918.1). PVP: 97,36 €. PVP IVA: 101,25 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Tratamiento de Larga Duración. Financiado por SNS. Aportación reducida. *Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*

CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.