

**FOLLETO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE****TOUJEO®****INSULINA GLARGINA 300 U/ml**Solución para inyección – vía **subcutánea**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

Utilice siempre TOUJEO® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

**CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO**

**Contenido del prospecto**

1. **¿Qué es TOUJEO® y para qué se utiliza?**
2. **Antes de usar TOUJEO®**
3. **¿Cómo debo usar TOUJEO®?**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **¿Cómo debo conservar y mantener TOUJEO®?**
6. **Información adicional**

**1. ¿Qué es TOUJEO® y para qué se utiliza?**

TOUJEO® 300 U/ml es una solución para inyección que contiene insulina glargina. La insulina glargina es una insulina modificada, muy similar a la insulina humana.

TOUJEO® 300 unidades/ml contiene 3 veces más de insulina en 1 ml que la insulina estándar (100 unidades/ml).

TOUJEO® 300 U/ml es utilizada para el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes de 6 años de edad y mayores. La diabetes mellitus es una enfermedad donde su cuerpo no produce la suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante en la reducción de azúcar en sangre. Se utiliza una dosis diaria. Cuando sea necesario, usted puede cambiar el horario de su inyección, debido a que TOUJEO® 300U/ml tiene un efecto prolongado en la reducción de azúcar en sangre (léase “¿Cómo debo utilizar TOUJEO®? / Flexibilidad del horario de administración”).

**2. Antes de usar TOUJEO®**

**No use TOUJEO® si:**

- si usted es alérgico (hipersensible) a insulina glargina o a algunos de sus componentes (léase “Información Adicional / Composición de TOUJEO®)

**Tenga especial cuidado con TOUJEO®**

Hable con su médico antes de usar TOUJEO® 300U/ml.

Siga estrictamente las instrucciones sobre posología, monitoreo (test en sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio), técnica de inyección como discutió con su médico.

Tenga especialmente en cuenta lo siguiente:

- Si su azúcar en sangre es demasiado baja (hipoglucemia), siga la guía para hipoglucemia (ver cuadro al final de este folleto)
- Si usted cambia de otro tipo, marca o elaborador de insulina, la dosis de insulina puede necesitar ser cambiada. Hable con su médico.
- Pioglitazona se utiliza junto con insulina. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o paro cardíaco previo quienes fueron tratados con pioglitazona e insulina experimentaron desarrollo de insuficiencia cardíaca. Informe a su médico tan pronto como sea posible si usted experimenta signos de falla cardíaca, tales como falta de aire inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

- Asegúrese de usar la insulina correcta. Siempre debe chequear la etiqueta antes de cada inyección para evitar confusiones entre TOUJEO® 300U/ml y otras insulinas.
- Las agujas no deben ser reutilizadas. Antes de cada inyección, debe colocar una aguja estéril. La reutilización de las agujas incrementa el riesgo de bloqueo de la aguja que puede causar subdosificación o sobredosificación. El uso de una aguja estéril para cada inyección también minimiza el riesgo de contaminación e infección. Si la aguja está bloqueada, siga las instrucciones descritas en el Punto 3 de las “Instrucciones de uso” incluidas en este folleto
- Nunca utilice una jeringa para extraer TOUJEO® 300U/ml de su lapicera. Esto es para evitar errores de dosificación y potencial sobredosis (hipoglucemia muy seria).

Si usted tiene problemas de visión, por favor vea “3. ¿Cómo debo utilizar TOUJEO®?”

### ¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir TOUJEO®?

Si presenta cambios en la piel en el lugar de la inyección. El lugar de la inyección debe rotarse para evitar cambios en la piel, como bultos debajo de la piel. Es posible que la insulina no funcione muy bien si se inyecta en un área con bultos (consulte Cómo usar TOUJEO). Comuníquese con su médico si actualmente se está inyectando en un área abultada antes de comenzar a inyectarse en un área diferente. Es posible que su médico le indique que controle su nivel de azúcar en sangre más de cerca y que ajuste su dosis de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos.

#### *Enfermedades y lesiones*

En las siguientes situaciones, el manejo de su diabetes puede requerir mayor cuidado (por ejemplo, ajuste de dosis de insulina, test en sangre y orina):

- Si usted está enfermo o sufre una lesión grave, el nivel de azúcar puede aumentar (hiperglucemia)
- Si usted no está comiendo lo suficiente su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia).

En la mayoría de los casos usted necesitará un médico. Asegúrese de contactar tempranamente a un médico.

Si usted tiene diabetes tipo 1 (diabetes mellitus insulino dependiente), no deje su insulina y continúe tomando suficientes carbohidratos. Dígame siempre a las personas que cuidan de usted o lo tratan, que usted requiere insulina.

#### *Viajes*

Antes de viajar consulte a su médico. Puede necesitar hablar sobre:

- La disponibilidad de la insulina en el país que está visitando
- Suministros de insulina, jeringas, etc.
- Almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje
- Horario de las comidas y la administración de insulina durante el viaje
- Los posibles efectos a cambio a diferentes zonas horarias
- Posibles nuevos riesgos para su salud en los países que visitará
- Lo que debe hacer en situaciones de emergencia cuando se sienta mal o enfermo

#### *Niños y adolescentes*

No administre este medicamento a niños menores de 6 años, ya que no hay experiencia con TOUJEO® 300 U/ml en este grupo de edad.

### **Uso de otros medicamentos**

Algunos medicamentos causan cambios en los niveles de azúcar en sangre (descenso, aumento o ambos dependiendo de la situación). En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para evitar que los niveles de azúcar en sangre sean demasiado bajos o demasiado altos. Tenga cuidado cuando empieza o deja de tomar otro medicamento.

Dígale a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Antes de tomar un medicamento pregunte a su médico si esto podría afectar su nivel de azúcar en sangre, y si es así, qué debe hacer.

*Medicamentos que pueden causar descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), incluyendo:*

- Todos los medicamentos para tratar la diabetes
- Inhibidores de la Enzima convertidora de angiotensina (IECA), (utilizados para tratar ciertas afecciones cardíacas o presión sanguínea elevada)
- Disopiramida (utilizada para tratar ciertas afecciones cardíacas)

- Fluoxetina (utilizada para tratar la depresión)
- Fibratos (utilizados para disminuir los niveles elevados de lípidos en la sangre)
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), (utilizados para el tratamiento de la depresión)
- Pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (como la aspirina, utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Antibióticos sulfonamidas

*Medicamentos que pueden causar aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia), incluyendo:*

- Corticosteroides (como “cortisona” utilizada para tratar la inflamación)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación)
- Diazóxido (utilizado en el tratamiento de la presión sanguínea elevada)
- Diuréticos (utilizados en el tratamiento de la presión sanguínea elevada o retención excesiva de líquido)
- Glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia severa)
- Isoniazida (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis)
- Estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada en el control de la natalidad)
- Derivados fenotiazínicos (utilizado en el tratamiento de desórdenes psiquiátricos)
- Somatropina (hormona de crecimiento)
- Medicamentos simpaticomiméticos (como epinefrina –adrenalina-, salbutamol, terbutalina utilizados en el tratamiento del asma)
- Hormonas tiroideas (utilizadas en el tratamiento de los desórdenes de la glándula tiroides)
- Medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina)
- Inhibidores de la proteasa (para tratar HIV)

*Su nivel de azúcar en sangre puede subir o bien bajar si usted toma:*

- Betabloqueantes (utilizados para tratar la presión arterial elevada)
- Clonidina (utilizada para tratar la presión arterial elevada)
- Sales de litio (utilizada para tratar desórdenes psiquiátricos)

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar hipoglucemia, que puede a veces ser seguida de hiperglucemia.

Los betabloqueantes como otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina, y reserpina) pueden debilitar o suprimir completamente los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está seguro si usted está tomando alguno de estos medicamentos pregunte a su médico o farmacéutico.

**TOUJEO® 300 U/ml con alcohol**

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si usted toma alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Informe a su médico si usted está planeando quedar embarazada, o si usted ya está embarazada. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo o después del parto. Sea particularmente cuidadoso con el control de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.

Si usted está en período de lactancia consulte a su médico ya que puede requerir ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted:

- tiene hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre)
- tiene hiperglucemia (nivel elevado de azúcar en sangre)
- tiene problemas de visión

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o las demás personas (como ser conducción de vehículos o utilización de máquinas). Usted debe contactar a su médico para consultar sobre la conveniencia de conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia
- los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer hipoglucemia se ven reducidos o ausentes.

**Información importante sobre algunos componentes de TOUJEO® 300U/ml**  
Este producto medicinal contiene menos de 1mmol (23mg) de sodio por dosis, es decir que es esencialmente "libre de sodio".

### 3. ¿Cómo debo utilizar TOUJEO®?

Utilice siempre TOUJEO® como su médico le ha indicado.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si tiene ceguera o tiene problemas de visión y no puede leer la dosis en el contador de dosis de la lapicera, no use la lapicera sin ayuda. Reciba ayuda de una persona con buena visión que esté entrenado para usar las lapiceras/aplicadores prellenados de insulina.

La lapicera prellenada TOUJEO® puede proveer una dosis de 1-80 unidades en una inyección en pasos de 1 unidad. El contador de dosis de la lapicera muestra el número de unidades de TOUJEO® a ser inyectadas. No haga ningún recálculo de dosis.

Basándose en su estilo de vida, los resultados de sus pruebas de azúcar (glucosa) en sangre y su uso previo de insulina, su médico deberá

- Determinar cuánto TOUJEO® por día necesitará y a qué hora.
- Indicarle cuándo chequear su nivel de azúcar en sangre, y si precisa o no realizar tests de orina.
- Indicarle cuándo puede necesitar inyectar una mayor o menor dosis de TOUJEO®.

TOUJEO® es una insulina de acción prolongada. Su médico puede indicarle su uso en combinación con una insulina de corta acción o con otras medicinas usadas para el tratamiento de altos niveles de azúcar en sangre.

Muchos factores pueden afectar su nivel de azúcar en sangre. Usted debe conocer estos factores a fin de estar capacitado para reaccionar correctamente a cambios en su nivel de azúcar en sangre y prevenir que sea muy alto o muy bajo. Vea el cuadro al final de este prospecto para más información.

#### Flexibilidad del tiempo de administración

- Utilice TOUJEO® una vez por día, preferentemente a la misma hora todos los días
- Si es necesario, TOUJEO® puede ser utilizado hasta 3 horas antes o después de su horario habitual de administración diaria.

#### Uso en pacientes ancianos (≥65 años de edad)

Si usted es anciano, consulte con su médico ya que podría precisar una dosis menor.

#### Si tiene problemas de riñón o de hígado

Si usted tiene problemas de hígado o riñón o si usted es anciano, consulte con su médico ya que podría precisar una dosis menor.

#### Modo de administración

TOUJEO® se inyecta bajo la piel (uso subcutáneo o SC). NO inyecte TOUJEO® en una vena, ya que esto modificará su acción y podría causar hipoglucemia.

Inyecte TOUJEO® en la parte delantera de sus muslos, parte superior de los brazos o la parte delantera de la cintura (abdomen).

- Cambie el sitio dentro del área de inyección cada día. para reducir el riesgo de desarrollo de adelgazamiento o engrosamiento de la piel o bultos en el sitio (ver "Posibles efectos adversos").
- No use exactamente el mismo lugar para cada inyección.
- No se inyecte donde la piel tenga hoyos, esté engrosada o tenga bultos.
- No inyecte donde la piel esté sensible, magullada, escamosa o dura, o en cicatrices o piel dañada.

#### No use TOUJEO®

- En bombas de infusión de insulina
- Si la lapicera está dañada o no está seguro que esté funcionando correctamente o no ha sido almacenada correctamente (ver ¿Cómo debo conservar y mantener TOUJEO®?).

#### Cómo manejar la lapicera prellenada TOUJEO®

TOUJEO® es una lapicera prellenada desechable que contiene insulina glargina.

**Lea cuidadosamente las "Instrucciones de uso de la lapicera prellenada TOUJEO® incluidas en este prospecto. Usted debe usar la lapicera tal como se describe en las Instrucciones de uso. Si no sigue todas estas instrucciones, usted puede utilizar demasiada o muy poca insulina.**

- Nunca use una jeringa para retirar insulina de la lapicera TOUJEO®

- No reutilice las agujas. Siempre use una nueva aguja estéril para cada inyección. La reutilización de agujas incrementa el riesgo de agujas bloqueadas, lo cual puede causar una subdosificación o una sobredosificación. A su vez, utilizar siempre una nueva aguja estéril ayuda a prevenir contaminación e infección.
- Sólo use agujas que sean compatibles con la lapicera TOUJEO® (ver "Instrucciones de Uso de la lapicera prellenada TOUJEO®")
- Una prueba de seguridad debe ser realizada antes de cada inyección.
- Mire el cartucho antes de usar la lapicera. No use la lapicera TOUJEO® si nota partículas en él. Sólo utilice la lapicera TOUJEO® si la solución es clara, incolora y similar al agua. No agite ni mezcle antes de usar.
- Para prevenir una posible transmisión de enfermedades, cada lapicera debe ser usada por un solo paciente.
- Asegúrese que la insulina no se contamine con alcohol u otros desinfectantes o sustancias.

Siempre utilice una nueva lapicera si nota que su control de azúcar en sangre está empeorando inesperadamente. Si cree que puede tener un problema con la lapicera TOUJEO®, consulte con su médico, farmacéutico o enfermera.

Las lapiceras vacías no deben ser rellenadas, y deben ser apropiadamente descartadas.

No use la lapicera TOUJEO® si está dañada o no funciona correctamente, debe ser descartada y debe utilizarse una nueva lapicera TOUJEO®.

### Si utilizó más de la dosis prescrita

Si ha inyectado **demasiado** TOUJEO®, su nivel de azúcar en sangre puede volverse muy bajo (hipoglucemia). Chequee su azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir hipoglucemia usted debe ingerir más comida y monitorear su azúcar en sangre. Para información sobre el tratamiento de hipoglucemia, vea el cuadro al final de este prospecto.

### Si se olvidó de utilizar TOUJEO®

- Si es necesario, TOUJEO® puede ser utilizado hasta 3 horas antes o después de su tiempo usual de administración diaria.
- Si **se ha olvidado una dosis** de TOUJEO® o si **no ha inyectado suficiente insulina**, su nivel de azúcar en sangre puede tornarse muy elevado (hiperglucemia). Compruebe sus niveles de azúcar en sangre frecuentemente y luego retome su próxima dosis única diaria regular. Para información sobre el tratamiento de hiperglucemia, vea el cuadro al final de este prospecto.
- No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

### Si deja de utilizar TOUJEO®

Esto puede conducir a hiperglucemia severa (azúcar en sangre muy elevada) y cetoacidosis (formación de ácido en la sangre porque el cuerpo está descomponiendo grasa en vez de azúcar). No deje de usar TOUJEO® sin consultar con un médico, que le indicará los pasos a seguir.

Si tiene alguna otra pregunta en cuanto al uso de este medicamento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermera.

## 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este producto puede causar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los presentan.

### Efectos adversos serios

**La hipoglucemia (baja azúcar en sangre) puede ser muy seria.** La hipoglucemia es un efecto adverso muy comúnmente reportado (puede afectar más de 1 de 10 pacientes). Como en todas las terapias con insulina, el efecto adverso más frecuente es **la hipoglucemia. La hipoglucemia (baja azúcar en sangre) significa que no hay suficiente azúcar en sangre.** Si su nivel de azúcar en sangre cae demasiado usted puede perder el conocimiento. La hipoglucemia seria puede causar daño cerebral y poner en riesgo su vida. Si presenta síntomas de baja glucosa en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre **inmediatamente**.

Para más información sobre los efectos adversos de baja glucosa en sangre o alta glucosa en sangre, vea el cuadro al final de este prospecto.

**Si experimenta los siguientes síntomas, consulte a su médico inmediatamente:**

**Reacciones alérgicas severas a insulinas.** Los síntomas asociados pueden incluir reacciones en la piel a gran escala (erupción cutánea y picazón por todo el cuerpo), hinchazón severa de la piel o membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, baja de la presión arterial con rápido



latido del corazón y sudoración. Estos pueden ser síntomas de **reacciones alérgicas severas a insulinas y pueden poner en riesgo su vida.**

#### **Otros efectos adversos**

*Efectos adversos comunes (pueden afectar hasta 1 de 10 pacientes)*

- Cambios en la piel en el sitio de inyección

Si se inyecta insulina muy seguido en el mismo sitio de la piel, el tejido adiposo debajo de la piel en ese sitio puede disminuir (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia). El engrosamiento del tejido adiposo puede ocurrir en 1 a 2% de los pacientes mientras que la disminución puede ocurrir de modo poco común. La insulina que se inyecte en el sitio puede no funcionar correctamente. Los cambios en el sitio de inyección con cada inyección pueden ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

- Reacciones alérgicas y de la piel en el sitio de inyección

Entre el 2 y el 3% de los pacientes pueden experimentar reacciones en el sitio de inyección (tales como enrojecimiento, inusualmente fuerte dolor en la inyección, picazón, urticaria, hinchazón o inflamación). También pueden expandirse alrededor del sitio de inyección. La mayoría de las reacciones menores a la insulina se solucionan normalmente entre unos pocos días a pocas semanas.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1000 pacientes)*

- Reacciones oculares

Un cambio pronunciado (mejoría o empeoramiento) en sus controles de azúcar en sangre puede alterar su visión temporariamente. Si tiene retinopatía proliferativa (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes) los ataques hipoglucémicos severos pueden causar una pérdida temporal de la visión.

- Desórdenes generales

En casos raros, el tratamiento con insulina también puede causar la acumulación de agua en el organismo, con hinchazón en las pantorrillas y los tobillos.

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 1 de 10000 pacientes)*

En casos muy raros, puede ocurrir disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolor muscular).

*Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)*

El tratamiento con insulina puede causar la producción de anticuerpos a la insulina (sustancias que actúan en contra de la insulina) en el cuerpo. Raramente, esto puede requerir un cambio en su dosis de insulina.

También pueden aparecer bultos debajo de la piel causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea, cuya frecuencia es desconocida).

*Cambios en la piel en el lugar de la inyección:*

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso puede encogerse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia). Los bultos debajo de la piel también pueden ser causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea localizada). Es posible que la insulina no funcione muy bien si se inyecta en un área con bultos. Cambie el lugar de la inyección con cada inyección para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

#### **Reporte de efectos adversos**

Si presenta alguno de los efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye también cualquier posible efecto adverso no mencionado en el prospecto.

### **5. ¿Cómo debo conservar y mantener TOUJEO®?**

Mantener este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.

#### **Lapiceras sin uso**

Conservar entre +2°C y +8°C. No congelar. No colocar TOUJEO® 300U/ml cerca del congelador o de un envase congelado. Descarte el producto en caso de congelamiento.

Mantener las lapiceras prellenadas en su caja original para proteger de la luz.

#### **Lapiceras en uso**

Las lapiceras prellenadas TOUJEO® en uso o que son llevadas como repuesto deben ser conservadas por un máximo de 6 semanas a no más de 30°C y alejadas del calor y la luz directos. No utilizar luego de este período de tiempo. No deje su insulina en el auto en un día excepcionalmente caluroso o frío. Las lapiceras en uso no deben ser conservadas en el refrigerador. La tapa de la lapicera debe ser colocada nuevamente en la misma luego de cada inyección a fin de proteger de la luz.

No deseche su lapicera en el desagüe o como residuo doméstico. Consulte a su farmacéutico acerca de cómo descartar medicamentos que no utiliza más. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

## 6. Información adicional

### **Composición de TOUJEO®**

El principio activo es insulina glargina,

Cada mililitro de solución contiene 300 unidades del principio activo insulina glargina (equivalente a 10,91mg).

**Los demás componentes son:** cloruro de zinc, m-cresol, glicerol, hidróxido de sodio (ver "Información importante sobre algunos ingredientes de TOUJEO® 300U/ml"), ácido clorhídrico y agua para inyecciones.

### **Aspecto de TOUJEO® y contenido del envase**

TOUJEO® es una lapicera prellenada para inyección, que contiene una solución clara e incolora.

Cada lapicera contiene 1,5ml de solución para inyección (equivalente a 450 unidades).

Se encuentran disponibles envases de 1 lapicera prellenada.

Puede que no todos los envases se encuentren comercializados en su país.

## HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA

**Lleve siempre consigo algo de azúcar (al menos 20 gramos).**

**Lleve consigo alguna información que indique que es diabético.**

**HIPERGLUCEMIA** (niveles altos de azúcar en sangre)

**Si tiene el nivel de azúcar en sangre muy elevado (hiperglucemia), puede que no se haya inyectado suficiente insulina.**

### **¿Por qué ocurre la hiperglucemia?**

Algunos ejemplos son:

- no se ha inyectado su insulina o no se ha inyectado la cantidad suficiente, o si su efecto ha disminuido, por ejemplo, debido a un almacenamiento incorrecto,
- su lapicera de insulina no funciona correctamente,
- está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión, una operación, infección o fiebre,
- está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (ver "Otros medicamentos y TOUJEO®").

### **Síntomas de aviso de la hiperglucemia**

La sed, un aumento de la necesidad de orinar, el cansancio, la piel seca, el enrojecimiento de la cara, la pérdida del apetito, la tensión arterial baja, el latido rápido del corazón y la presencia de glucosa y cuerpos cetónicos en la orina. El dolor de estómago, la respiración profunda y rápida, la somnolencia, el aliento a frutas o incluso la pérdida del conocimiento pueden ser signos de una afección grave (cetoacidosis) debida a la falta de insulina.

### **¿Qué debe hacer si sufre una hiperglucemia?**

**Debe analizar su nivel de azúcar en sangre y su nivel de cetonas en la orina tan pronto como ocurran los síntomas.** La hiperglucemia severa o la cetoacidosis debe ser tratada siempre por un médico, normalmente en un hospital.

### **HIPOGLUCEMIA** (niveles bajos de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en sangre disminuye de forma excesiva puede perder el conocimiento. La hipoglucemia grave puede producir un ataque al corazón o daño cerebral y puede poner en peligro su vida. Normalmente debe ser capaz de reconocer cuándo su nivel de azúcar en sangre está disminuyendo demasiado para poder tomar las medidas adecuadas.

**¿Por qué ocurre la hipoglucemia?**

Algunos ejemplos son:

- se inyecta demasiada insulina,
- omite comidas o las retrasa,
- no come lo suficiente, o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal (el azúcar y las sustancias similares al azúcar se llaman hidratos de carbono; sin embargo, los edulcorantes artificiales NO son hidratos de carbono),
- pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea,
- bebe alcohol, especialmente si no está comiendo mucho,
- está haciendo más ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad física,
- se está recuperando de una lesión, de una operación o de otros tipos de estrés,
- se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- está utilizando o ha dejado de utilizar ciertos medicamentos (ver "Otros medicamentos y TOUJEO®").

**También es más probable que se produzca hipoglucemia si:**

- acaba de empezar un tratamiento con insulina o cambia a otra preparación de insulina (si cambia de su insulina basal previa a TOUJEO® la hipoglucemia, si ocurriese, es más probable de ocurrir en la mañana que en la noche),
- sus niveles de azúcar en sangre son casi normales o son inestables,
- cambia el sitio de la piel en la que se inyecta la insulina (por ejemplo, del muslo a la parte alta del brazo),
- padece una enfermedad del riñón o del hígado grave, o alguna otra enfermedad como el hipotiroidismo.

**Síntomas de aviso de hipoglucemia**

- En su cuerpo

Ejemplos de síntomas que le indican que su nivel de azúcar en sangre está bajando mucho o muy deprisa: sudor, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido rápido del corazón, tensión arterial alta, palpitaciones y latido irregular del corazón. Estos síntomas se producen a menudo antes que aparezcan los síntomas de bajo nivel de azúcar en el cerebro.

- En su cerebro

Ejemplos de síntomas que le indican que existe un nivel bajo de azúcar en el cerebro: dolores de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, sopor, trastornos del sueño, inquietud, comportamiento agresivo, falta de concentración, reacciones alteradas, depresión, confusión, trastornos del habla (en algunas ocasiones, pérdida total del habla), trastornos visuales, temblor, parálisis, sensaciones de hormigueo (parestias), sensaciones de entumecimiento y hormigueo en la zona de la boca, mareos, pérdida del autocontrol, sensación de desamparo, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas de alerta de hipoglucemia ("síntomas de aviso") pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si:

- es una persona anciana, ha padecido diabetes durante mucho tiempo o sufre cierto tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía diabética autonómica),
- ha sufrido recientemente un episodio de hipoglucemia (por ejemplo, el día antes) o si ésta se desarrolla gradualmente,
- tiene niveles casi normales de azúcar en sangre, o al menos han mejorado notablemente,
- ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina humana como TOUJEO®
- está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (ver "Otros medicamentos y TOUJEO®").

En este caso, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso perder el conocimiento) antes de darse cuenta del problema. Está siempre familiarizado con sus síntomas de aviso. Si es necesario, la realización con más frecuencia de un análisis del azúcar en sangre puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves, que en caso contrario podrían pasar inadvertidos. Si no está seguro de poder reconocer sus síntomas de aviso, evite situaciones (como conducir) que puedan ponerlo en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de la hipoglucemia.

**¿Qué debe hacer si sufre una hipoglucemia?**

1. No se inyecte insulina. Ingiera inmediatamente de 10 a 20 g de azúcar, como glucosa, terrones de azúcar o una bebida endulzada con azúcar.

Aviso: Los edulcorantes artificiales y los productos alimenticios con edulcorantes artificiales en lugar de azúcar (como las bebidas dietéticas) no sirven de ayuda para tratar la hipoglucemia.



2. Después, coma algo que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo (como pan o pasta). Su médico o enfermera deben haber comentado este tema antes con usted. La recuperación de la hipoglucemia puede verse retrasada ya que TOUJEO® tiene una acción prolongada.

3. Si la hipoglucemia reaparece, tome de nuevo otros 10 a 20 g de azúcar.

4. Consulte de inmediato con un médico si no es capaz de controlar la hipoglucemia o si ésta reaparece.

Indíquele lo siguiente a sus familiares, amigos o personas cercanas:

- Si no es capaz de tragar o si pierde el conocimiento, necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.
- Es recomendable analizar su nivel de azúcar en sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

### INSTRUCCIONES DE USO DE LA LAPICERA PRELLENADA TOUJEO® SoloStar®

**En primer lugar lea esto:**

**TOUJEO® contiene 300U/ml de insulina glargina**

**Nunca reutilice las agujas.** Si lo hace puede no obtener suficiente insulina para su dosis (subdosificación) u obtener demasiada dosis (sobredosificación) ya que la aguja puede bloquearse.

- **Nunca utilice una jeringa para retirar insulina de la lapicera.** Si lo hace obtendrá demasiada insulina. La escala de la mayoría de las jeringas está hecha para insulina no concentrada únicamente.

#### Información importante

- ✗ Nunca comparta su lapicera – es sólo para usted.
- ✗ Nunca use su lapicera si está dañada o si no está seguro que esté funcionando correctamente.
- ✓ Siempre lleve a cabo un test de seguridad.
- ✓ Siempre lleve una lapicera y agujas de repuesto en caso que se pierdan o dejen de funcionar.

#### Aprenda a inyectar

- Consulte con su médico, farmacéutico o enfermera sobre cómo inyectar, antes de usar la lapicera.
- Pida ayuda si tiene algún problema manejando la lapicera, por ejemplo si tiene problemas de vista.
- Lea todas las instrucciones antes de usar la lapicera. Si no sigue todas estas instrucciones, puede dosificar una cantidad de insulina mayor o menor a la requerida.

#### ¿Necesita ayuda?

Si tiene alguna pregunta sobre la lapicera o su diabetes, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera o comuníquese con sanofi-aventis, al número indicado en el pie de este prospecto.

#### Otros elementos que necesitará:

- Una aguja estéril nueva (ver PASO 2)
- Algodón con alcohol.
- Un contenedor resistente a punción para agujas y lapiceras usadas.

#### Sitios de inyección



## Conozca su lapicera



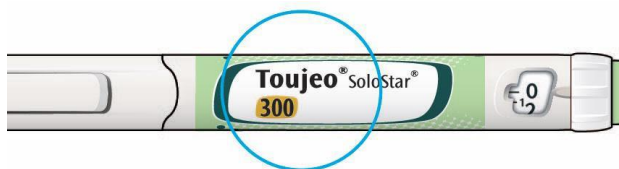
\*No verá el émbolo hasta que haya inyectado varias dosis.

## PASO 1: Comprobar la lapicera

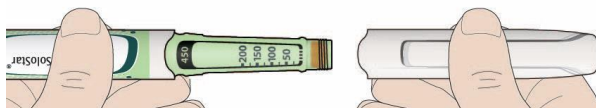
- ✓ Tome una lapicera nueva y quítela de la heladera por lo menos 1 hora antes de inyectar. La insulina fría duele más al inyectar.

### A Compruebe el nombre y la fecha de vencimiento en la etiqueta de su lapicera.

- Asegúrese que tiene la insulina correcta.
- Nunca utilice una lapicera luego de su fecha de vencimiento.

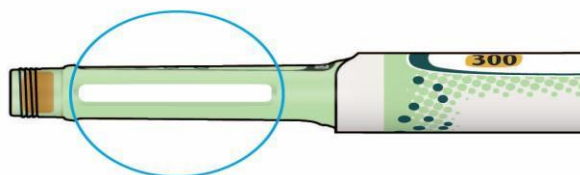


### B Quite la tapa de la lapicera.

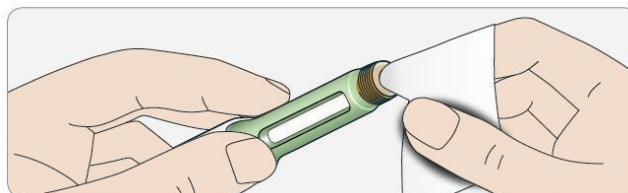


### C Compruebe que la insulina esté clara.

- No use la lapicera si la insulina se ve turbia, coloreada o contiene partículas.



**D Limpie el sello de goma con un algodón con alcohol.**



**i Si tiene otras lapiceras inyectables**

- Asegúrese que posee la medicación correcta es especialmente importante si usted tiene otras lapiceras inyectables.

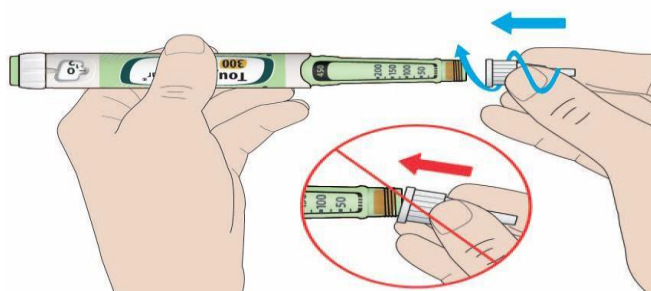
**PASO 2: Coloque una nueva aguja**

- ✓ Siempre utilice una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir el bloqueo de las agujas, contaminación e infección.
- ✓ Siempre use agujas de BD.

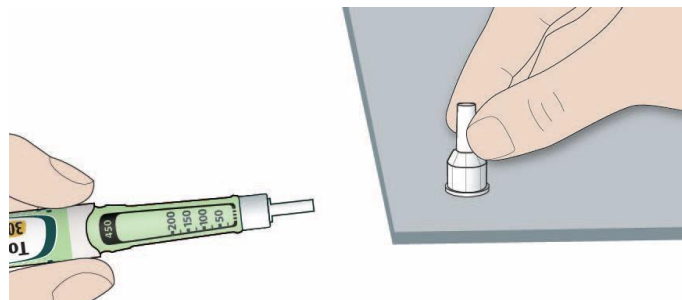
**A Tome una nueva aguja y quite el sello protector.**



**B Mantenga la aguja alineada con la lapicera y enrósquela en la lapicera hasta que esté fija. No la apriete demasiado.**



**C Quite el protector externo de la aguja. Guárdelo para después.**



**D Quite el protector interno de la aguja y descártelo.**



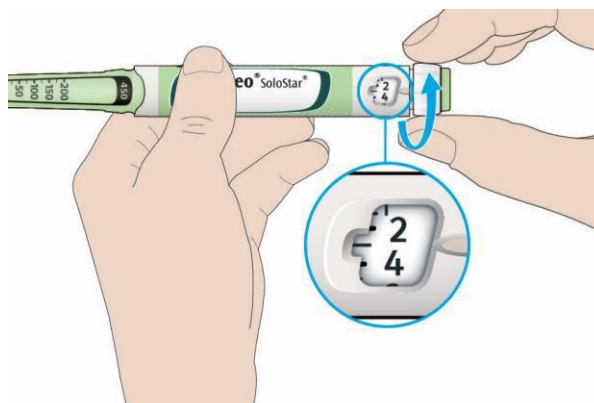
**i Manejo de las agujas**

- Tenga cuidado al manejar las agujas – de ese modo se previenen las heridas e infecciones cruzadas.

**PASO 3: Test de seguridad.**

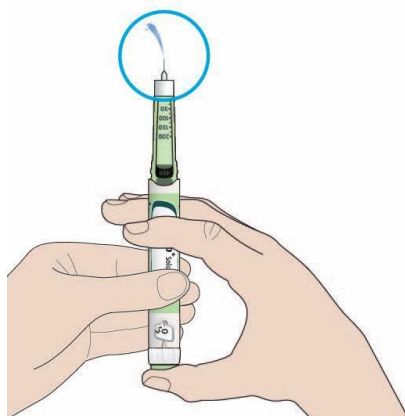
- ✓ Siempre realice un test de seguridad antes de cada inyección – esto es:
  - asegúrese que su lapicera y la aguja estén funcionando correctamente.
  - asegúrese que posee la dosis correcta de insulina.

**A Seleccione 3 UNIDADES torneando el selector de dosis hasta la marca entre 2 y 4.**



**B Presione el botón de inyección hasta el fondo.**

- Cuando la insulina salga de la punta de la aguja, su lapicera está funcionando correctamente.



### Si no aparece insulina:

- Puede necesitar repetir este paso hasta 3 veces antes de ver insulina.
- Si no sale insulina luego de la tercera vez, la aguja puede estar bloqueada. Si esto sucede:
  - cambie la aguja (ver PASO 6 y PASO 2).
  - repita luego el test de seguridad (PASO 3).
- No use su lapicera si todavía no aparece insulina en la punta de la aguja. Use una nueva lapicera.
- Nunca utilice una jeringa para retirar insulina de su lapicera.

### **i** Si ve alguna burbuja de aire

- Puede ver burbujas de aire en la insulina. Esto es normal, no le hará daño.

### PASO 4: Selección de la dosis.

- ✗ Nunca seleccione una dosis o presione el botón de inyección sin la aguja colocada. Esto puede dañar su lapicera.

#### A Asegúrese que su aguja está colocada y que la dosis seteada es 0.



#### B Gire el selector de dosis hasta que el indicador se alinee con su dosis.

- Si se pasa de su dosis, puede girar hacia atrás.
- Si no hay suficientes unidades en la lapicera para su dosis, el selector se frenará en el número de unidades que quedan.
- Si no puede seleccionar su dosis prescrita completa, divida la dosis en dos inyecciones o utilice una nueva lapicera.



**Cómo leer la ventana de dosis**

Los números pares se muestran alineados con el indicador de dosis.



30 unidades seleccionadas

Los números impares se muestran como una línea entre los números pares.



29 unidades seleccionadas

**i Unidades de insulina en su lapicera**

- Su lapicera contiene un total de 450 unidades de insulina. Usted puede seleccionar dosis de 1 a 80 unidades en pasos de una unidad. Cada lapicera contiene más de una dosis.
- Usted puede ver cuántas unidades de insulina quedan aproximadamente mirando dónde se encuentra el émbolo en la escala de insulina.

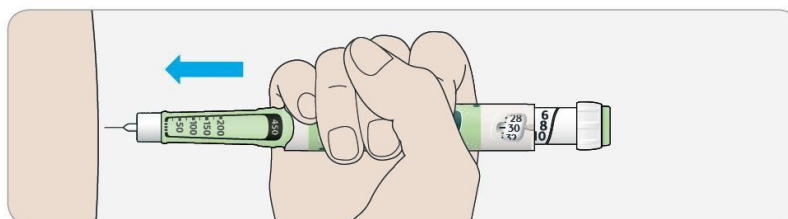
**PASO 5: Inyección de la dosis**

- ✗ Si le resulta difícil presionar el botón de inyección, no lo fuerce ya que puede romper su lapicera. Vea la sección **i** debajo para ayuda.

**A Seleccione un lugar para inyectar como se muestra en la figura de arriba.**

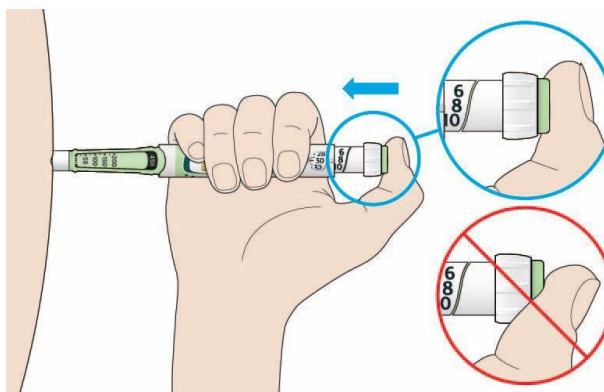
**B Presione la aguja en su piel como le ha indicado su médico, farmacéutico o enfermera.**

- Todavía no toque el botón de inyección.



**C Coloque su pulgar en el botón de inyección. Luego presione totalmente y sostenga.**

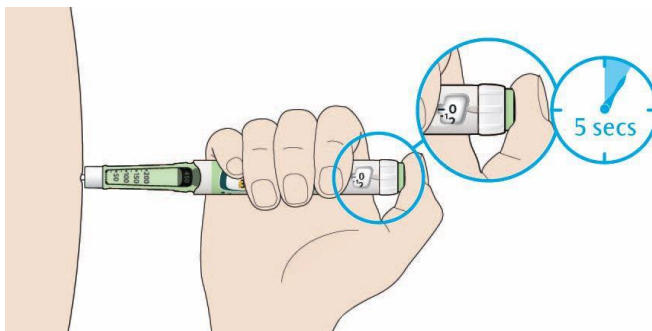
- No presione en ángulo – su pulgar puede bloquear el selector de dosis para el giro.





**D Mantenga el botón de inyección sostenido y cuando vea "0" en la ventana de dosis, lentamente cuente hasta 5.**

- Esto garantizará que usted reciba la dosis completa.



**E Luego de sostener y contar lentamente hasta 5, suelte el botón de inyección. Luego retire la aguja de su piel.**

**i Si le resulta difícil presionar el botón:**

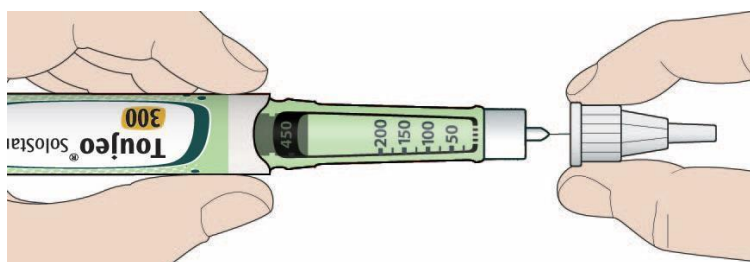
- Cambie la aguja (ver PASO 6 y PASO 2) y luego haga un test de seguridad (ver PASO 3).
- Si todavía lo encuentra difícil, tome una nueva lapicera.
- Nunca use una jeringa para retirar insulina de su lapicera.

**PASO 6: Retirar y eliminar la aguja.**

- ✓ Tenga cuidado al manejar agujas – de ese modo podrá prevenir heridas e infecciones cruzadas.
- ✗ Nunca coloque la tapa interna de la aguja nuevamente.

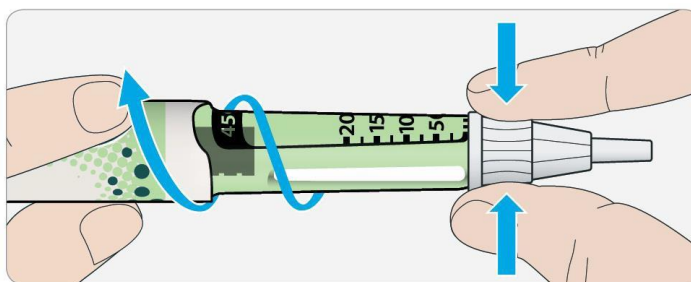
**A Tome la parte más ancha de la tapa externa de la aguja. Mantenga la aguja derecha y colóquela dentro de la tapa externa de la aguja. Luego presione firmemente.**

- La aguja puede perforar la tapa si se coloca en ángulo (inclinada).

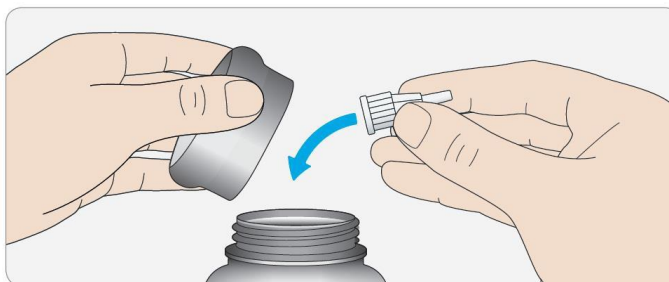


**B Tome y apriete la parte más ancha de la tapa externa de la aguja. Gire su lapicera varias veces con su otra mano para quitar la aguja.**

- Intente nuevamente si la aguja no sale en la primera vez.

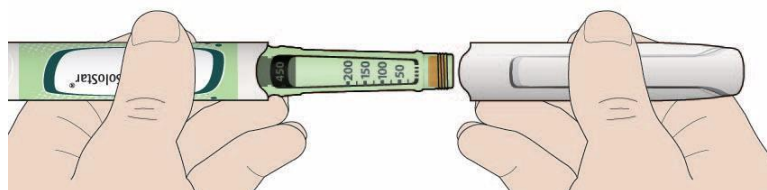


**C Tire la aguja usada en un contenedor resistente a punción, o como le haya indicado su médico o farmacéutico**



**D Coloque la tapa de la lapicera nuevamente.**

- No vuelva a colocar la lapicera en la heladera.



#### **Utilizar por**

- Sólo usar su lapicera por hasta 6 semanas luego de su primer uso.

#### **Cómo conservar su lapicera**

##### **Antes del primer uso**

- Mantenga las lapiceras nuevas en el refrigerador, entre 2°C y 8°C.
- No congelar.

##### **Luego del primer uso**

- Mantenga su lapicera a temperatura ambiente, por debajo de 30°C.
- Nunca coloque su lapicera nuevamente en la heladera.
- Nunca guarde su lapicera con la aguja colocada.
- Guarde su lapicera con la tapa de la lapicera puesta.

#### **Cómo cuidar de su lapicera**

##### **Manéjela con cuidado**

- No arroje su lapicera ni la golpee contra superficies duras.
- Si cree que su lapicera puede estar dañada, no intente repararla, use una nueva.

##### **Protéjala del polvo y la suciedad**

- Puede limpiar la parte externa de la lapicera con un paño húmedo. No remoje, lave ni lubrique su lapicera – esto puede dañarla.

**Tirar la lapicera**

- Retirar la aguja antes de tirar la lapicera.
- Tirar la lapicera usada tal como indicó su médico o farmacéutico.

---

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

Elaborado en: sanofi aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.

**sanofi-aventis de Chile S.A.**

**Mayor información disponible en el Departamento Médico de Sanofi-Aventis, teléfono 2 3340 8400.**

*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA (CITUC) AL 2 2635 3800.*

Representante e Importador en Uruguay

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 - Montevideo.

Reg. M.S.P. N° 44679 - Ley 15.443.

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

Dirección Técnica: Dra. Q.F. María José Bocage.

EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 TEL: 1722.