



מרץ 2024

## TOUJEO

חומר פעיל: insulin glargine 300 U/ML

**Toujeo 300 units/ml solution for injection in a pre-filled pen SoloStar**

**Toujeo 300 units/ml solution for injection in a pre-filled pen DoubleStar**

ההתוויה המאושרת הינה:

Treatment of diabetes mellitus in adults, adolescents and children from the age of 6 years.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלוניום לצרכן ולרופא בעקבות אישור תוכנית לניהול סיכונים (RMP) עבור התכשיר.

**בעלון לרופא, העדכון העיקרי הוא הוספת המידע הבא בתחילת העלון:**

Patient safety information guide and Guide for Healthcare Professionals

The marketing of Toujeo is subject to a risk management plan (RMP) including a 'Patient safety information guide' and "Guide for Healthcare Professionals".

The 'Patient safety information guide', emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during treatment.

Please explain to the patient the need to review the guide before starting treatment.

Guide for Healthcare Professionals

This product is marketed with prescriber guide providing important safety information. Please ensure you are familiar with this material as it contains important safety information.

**בעלון לצרכן של עט הסולוסטאר ובעלון לצרכן של עט הדאבלסטאר, העדכון העיקרי הוא הוספת המידע הבא בתחילת העלון:**

בנוסף לעלון, לתכשיר טוג'או קיים מדריך למטופל. מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטוג'או ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

העלוניום המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ