



ספטמבר 2022

TOUJEO solution for injection

חומר פעיל: INSULIN GLARGINE 300 U/ML

ההתוויה המאושרת: Treatment of diabetes mellitus in adults.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון עלוני התכשיר באוגוסט 2022.

התכשיר משווק כיום בעט הזרקה סולוסטאר המכיל 1.5 מ"ל.

העדכון כולל בין השאר מידע על עט הזרקה חדש, דאבלסטאר, המכיל 3 מ"ל.

מצורפים העלונים העדכניים ובהם מסומנים העדכונים:

- עלון לרופא הכולל את שני סוגי העטים: סולוסטאר ודאבלסטאר
- עלון לצרכן עבור עט סולוסטאר
- עלון לצרכן עבור עט דאבלסטאר

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי

פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

העדכונים העיקריים **בעלון לרופא** הינם:

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

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~~

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each ml contains 300 units insulin glargine* (equivalent to 10.91 mg).

~~Each pen contains 1.5 ml of solution for injection, equivalent to 450 units.~~

~~SoloStar pen~~

~~Each pen contains 1.5 ml of solution for injection, equivalent to 450 units.~~

~~DoubleStar pen~~

~~Each pen contains 3 ml of solution for injection, equivalent to 900 units.~~

* Insulin glargine is produced by recombinant DNA technology in *Escherichia coli*.

For the full list of excipients, see section 6.1.



#####

Method of administration

#####

Toujeo is available in two pre-filled pens. The dose window shows the number of units of Toujeo to be injected. The Toujeo SoloStar and Toujeo DoubleStar pre-filled pens have been specifically designed for Toujeo and no dose re-calculation is required for either pen.

Before using Toujeo SoloStar pre-filled pen or Toujeo DoubleStar pre-filled pen, the instructions for use included in the package leaflet must be read carefully (see section 6.6).

With Toujeo SoloStar pre-filled pen, a dose of 1-80 units per single injection, in steps of 1 unit, can be injected. With Toujeo DoubleStar pre-filled pen a dose of 2-160 units per single injection, in steps of 2 units, can be injected.

When changing from Toujeo SoloStar to Toujeo DoubleStar, if the patient's previous dose was an odd number (e.g. 23 units) then the dose must be increased or decreased by 1 unit (e.g. 24 or 22 units).

Toujeo DoubleStar prefilled pen is recommended for patients requiring at least 20 units per day (see section 6.6).

Toujeo must not be drawn from the cartridge of the Toujeo SoloStar pre-filled pen or Toujeo DoubleStar pre-filled pen into a syringe or severe overdose can result (see section 4.4, 4.9 and 6.6).

#####

Special precautions for disposal and other handling

#####

Patients should be informed that the dose counter of Toujeo SoloStar or Toujeo DoubleStar pre-filled pen shows the number of units of Toujeo to be injected. No dose re-calculation is required.

• The Toujeo SoloStar pen contains 450 units of Toujeo. It delivers doses of 1-80 units per injection, in steps of 1 unit.

• The Toujeo DoubleStar pen contains 900 units of Toujeo. It delivers doses of 2-160 units per injection, in steps of 2 units.

o To reduce potential underdose, Toujeo DoubleStar is recommended for patients requiring at least 20 units per day.

• If safety tests are not performed before the first use of a new pen, insulin underdose can occur.

העדכונים העיקריים בעלוניים לצרכן מתייחסים לתוספת העט החדש ולביצוע מבחן הבטיחות. קיים עלון לצרכן מעודכן עבור עט הסולוסטאר ועלון לצרכן חדש עבור עט הדאבלסטאר.

בברכה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ