TOUJEO® SoloSTAR® ET TOUJEO® DoubleSTAR®

(SOLUTION INJECTABLE D'INSULINE GLARGINE À 300 U/mL)

Le présent document a été élaboré par Sanofi dans le but de réduire au minimum les risques associés à TOUJEO®. Il n'est pas destiné à des fins promotionnelles.

GUIDE À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

- Le présent document contient des renseignements importants sur l'utilisation correcte de TOUJEO® chez les patients atteints de diabète; il vise à réduire au minimum le risque d'erreurs de médication. Veuillez consulter la monographie pour obtenir l'ensemble des renseignements sur le produit.
- Assurez-vous de donner le feuillet détachable à l'intention des patients à vos patients quand vous leur prescrivez ou remettez TOUJEO®, pour que ces derniers et leurs aidants disposent des renseignements adéquats sur le mode d'utilisation de TOUJEO®. Voilà qui réduira le risque d'erreurs de médication. Conseillez aussi aux patients de lire la notice d'utilisation incluse dans l'emballage du produit.

Renseignements importants sur les ajustements posologiques lors des premières semaines du traitement par TOUJEO®

- **LANTUS® (insuline glargine à 100 U/mL) et TOUJEO® (insuline glargine à 300 U/mL) ne sont pas bioéquivalents, et ne sont donc pas interchangeables** sans ajustement posologique.
- Il peut être nécessaire d'effectuer un ajustement posologique lors du passage à une autre préparation d'insuline.
- La surveillance de la glycémie est recommandée au moment du changement de traitement et pendant les premières semaines suivant ce changement.

TOUJEO® existe sous deux formes posologiques

TOUJEO® SoloSTAR®
(stylo prérempli de 1,5 mL contenant 450 unités)

TOUJEO® DoubleSTAR®
(stylo prérempli de 3 mL contenant 900 unités)
Recommandé chez les patients ayant besoin de 20 unités ou plus par jour

Sur chaque ordonnance de TOUJEO®, pensez à inscrire :

- le nom du produit et sa concentration (p. ex., TOUJEO® à 300 U/mL);
- le dispositif (p. ex., SoloSTAR® ou DoubleSTAR®);
- la dose quotidienne recommandée, en unités.

L'augmentation de dose s'effectue par paliers de 1 unité avec TOUJEO® SoloSTAR® et par paliers de 2 unités avec TOUJEO® DoubleSTAR®.

La dose administrée est celle indiquée dans la fenêtre indicatrice de la dose.

TOUJEO® (insuline glargine injectable [ADN recombiné]) est indiqué pour une administration sous-cutanée une fois par jour dans le cadre du traitement des adultes et des enfants (âgés de 6 ans et plus) atteints de diabète qui requièrent une insuline basale (à action prolongée) pour la maîtrise de leur glycémie.

Veuillez consulter la monographie de TOUJEO® à l'adresse http://products.sanofi.ca/fr/toujeo-solostar.pdf pour obtenir des renseignements sur les contre-indications, les mises en garde et précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et les conditions d'utilisation clinique. Il est aussi possible d'obtenir la monographie en composant le 1.888.852.6887.

Renseignements importants sur les stylos préremplis TOUJEO® SoloSTAR® et TOUJEO® DoubleSTAR®

- Le pointeur de la dose indique le nombre d'unités de TOUJEO® qui seront injectées.
- Les stylos injecteurs préremplis TOUJEO® SoloSTAR® et TOUJEO® DoubleSTAR® ont été spécialement conçus pour TOUJEO®; **aucun nouveau calcul de la dose n'est donc nécessaire**.
- **TOUJEO® ne doit jamais être aspiré dans une seringue à partir de la cartouche du stylo injecteur prérempli.**
- **Les patients doivent également être avisés de ne pas réutiliser les aiguilles.**

SANOFI

TOUJEO®: POSOLOGIE RECOMMANDÉE ET AJUSTEMENT POSOLOGIQUE®

Dose de départ chez les patients n'ayant jamais pris d'insuline

DÉBUT	Diabète de type 1	**0,2 à 0,4 U/kg** **Environ entre un tiers et la moitié de la dose quotidienne totale d'insuline.** Le reste de la dose quotidienne totale d'insuline doit être administré sous forme d'insuline à courte durée d'action et réparti entre chacun des repas quotidiens.
	Diabète de type 2	**0,2 U/kg 1 f.p.j.**

Dose de départ chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 suivant déjà une insulinothérapie

- Lorsqu'on remplace une insuline à action intermédiaire ou à action prolongée par TOUJEO®, il peut être nécessaire de modifier la dose de l'insuline basale et de rectifier le traitement antihyperglycémiant concomitant.

PASSAGE À TOUJEO®	Patients traités par une insuline basale 1 f.p.j.	**Conversion 1:1***
	Patients traités par une insuline basale 2 f.p.j.	**Débuter TOUJEO® à 80 % de la dose quotidienne totale précédente d'insuline basale**

Il faut surveiller fréquemment la glycémie pendant les premières semaines de traitement et **ajuster la dose de TOUJEO®** selon les directives et la dose des autres traitements hypoglycémiants selon la norme de soins afin de réduire le risque d'hyperglycémie lorsque les patients passent à TOUJEO®.

REMPLACEMENT DE TOUJEO®	• Une surveillance métabolique étroite sous supervision médicale est recommandée pendant la période de substitution et dans les premières semaines qui suivent.
	• Veuillez vous reporter à la monographie du produit médicinal que le patient commence à prendre.

D'après la monographie de TOUJEO® SoloSTAR® et TOUJEO® DoubleSTAR®.
Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir de plus amples renseignements sur la posologie et les lignes directrices en matière d'administration.

La monographie de TOUJEO® SoloSTAR® stipule que la totalité de l'effet hypoglycémiant peut ne pas être apparente pendant au moins 5 jours†.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez signaler les erreurs de médication ou les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation de TOUJEO® à Santé Canada ou à Sanofi.

Health Canada

1.866.234.2345

Consultez le site Web de déclaration des effets indésirables pour savoir comment déclarer un effet secondaire en ligne, par courrier ou par télécopieur :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html

Sanofi

1.888.852.6887

canada.pharmacovigilance@sanofi.com

1 f.p.j. : une fois par jour; 2 f.p.j. : deux fois par jour
* LANTUS® et TOUJEO® ne sont pas bioéquivalents et ne sont pas directement interchangeables. Il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose quotidienne de TOUJEO® pour atteindre les plages cibles de glycémie plasmatique lorsque l'on passe de LANTUS® à TOUJEO®.
† Pertinence clinique non établie.

Référence : Monographie de TOUJEO® SoloSTAR® et TOUJEO® DoubleSTAR®, sanofi-aventis Canada inc., 12 mai 2020.

SANOFI

Copyright © 2020 sanofi-aventis Canada inc. Tous droits réservés.

SACA.TJO.20.05.0199

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA