

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Toujeo®  
300 unités/ml  
SoloStar

solution injectable en stylo pré-rempli  
insuline glargine  
Chaque stylo SoloStar® délivre entre 1 et 80 unités,  
par intervalle de 1 unité

sanofi

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Toujeo et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Toujeo
3. Comment utiliser Toujeo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Toujeo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TOUJEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Toujeo contient de l'insuline appelée « insuline glargine ». C'est une insuline modifiée, tout à fait comparable à l'insuline humaine.

Toujeo contient 3 fois plus d'insuline par ml que l'insuline standard qui elle contient 100 unités/ml.

Il est utilisé pour traiter le diabète sucré chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans. Dans cette maladie, votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.

Toujeo diminue votre taux de sucre dans le sang (glycémie) de façon prolongée et régulière. Il est administré une fois par jour. Vous pouvez changer l'horaire de votre injection si nécessaire. En effet, ce médicament diminue votre taux de sucre dans le sang de manière prolongée (pour plus d'informations, voir rubrique 3).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TOUJEO

Contre-indications

N'utilisez jamais Toujeo

– Si vous êtes allergique à l'insuline glargine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (répertoriés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Toujeo.

Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la posologie, la surveillance (analyses de sang et d'urine), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique) et la technique d'injection.

Soyez très vigilant sur les points suivants :

- Taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie). Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, suivez les conseils en cas d'hypoglycémie (voir l'encadré à la fin de cette notice).
- Si vous changez de type, de marque ou de fabricant d'insuline, vous serez peut-être amené à modifier votre dose d'insuline.
- Pioglitazone. Voir « Pioglitazone en association à l'insuline ».
- Assurez-vous d'utiliser la bonne insuline. Des erreurs médicamenteuses dues à la confusion entre des insulines, en particulier entre des insulines d'action prolongée et des insulines d'action rapide ont été rapportées. Vous devez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les confusions entre Toujeo et d'autres insulines.
- N'utilisez jamais une seringue pour prélever Toujeo du stylo pré-rempl SoloStar, afin d'éviter toute erreur de dose et un éventuel surdosage qui pourrait conduire à une glycémie basse. Veuillez également consulter la rubrique 3.
- Si vous êtes aveugle ou malvoyant, n'utilisez pas le stylo pré-rempli sans aide car il est nécessaire de lire la dose sélectionnée dans la fenêtre d'affichage de dose du stylo. Demandez l'aide d'une personne ayant une bonne vision entraînée à l'utilisation du stylo. Si vous avez une mauvaise vision, veuillez-vous reporter à la rubrique 3.

Modifications cutanées au site d'injection :

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir Comment utiliser Toujeo). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments anti-diabétiques.

Maladies et blessures

Dans les situations suivantes, la prise en charge de votre diabète peut nécessiter beaucoup de précautions (par exemple des analyses de sang et d'urine) :

- Si vous êtes malade ou souffrez d'une blessure importante. Votre glycémie risque d'augmenter (hyperglycémie).
- Si vous ne vous nourrissez pas suffisamment. Votre glycémie risque de diminuer (hypoglycémie).

Dans la plupart des cas vous aurez besoin d'un médecin. Veillez à contacter rapidement un médecin dès que vous vous sentez malade ou que vous avez une blessure.

Si vous souffrez de diabète de type 1 et que vous êtes malade ou blessé(e) :

- N'arrêtez pas votre insuline
- Continuez de prendre suffisamment de glucides.

Prévenez toujours les personnes qui s'occupent de vous ou vous traitent que vous souffrez de diabète.

Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Dans de rares cas, il faut alors modifier votre dose d'insuline.

Voyages

- Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :
  - Disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez.
  - Fourniture d'insuline, d'aiguilles et des autres accessoires.
  - Conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage.
  - Horaire des repas et des injections d'insuline pendant le voyage.
  - Effets possibles du changement de fuseau horaire.
  - Tout risque éventuel pour votre santé dans les pays visités.
- Ce que vous devez faire dans les situations d'urgence lorsque vous vous sentez souffrant ou malade.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. En effet, il n'y a pas d'expérience avec Toujeo dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Toujeo

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier votre glycémie. Il peut être donc nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline. Interrogez votre médecin avant de prendre un médicament, afin de savoir quel effet il peut avoir sur votre glycémie et, le cas échéant, quelle mesure il convient de prendre. Vous devez aussi être prudent lorsque vous arrêtez un autre médicament.

Votre glycémie peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- Tous les autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.
- Le disopyramide – utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques.
- La fluoxétine – utilisée pour traiter la dépression.
- Les anti-biotiques de la famille des sulfamides.
- Les fibrates – utilisés pour diminuer des taux élevés de lipides dans le sang.
- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) - utilisés pour traiter la dépression.
- Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) - utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle.
- Les médicaments pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre tels que la pentoxifylline, le propoxyphène, les salicylates (comme l'acide acétylsalicylique par exemple).
- La pentamidine – utilisée pour traiter certaines infections causées par des parasites. Ce médicament peut provoquer une hypoglycémie parfois suivie d'une hyperglycémie.

Votre glycémie peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- Les corticoïdes tels que la cortisone - utilisée pour traiter l'inflammation.
- Le diazoxide – médicament agissant sur l'ovulation.
- Le thiazolide - utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.
- Les inhibiteurs de protéase - utilisés pour traiter le VIH.
- Les diurétiques - utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide.
- Le glucagon - utilisé pour traiter des hypoglycémies sévères.
- L'isoniazide - utilisé pour traiter la tuberculose.
- La somatropine - hormone de croissance.
- Les hormones thyroïdiennes - utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde.

- Les oestrogènes et les progestatifs - tels que la pilule contraceptive.
- La clozapine, l'olanzapine ou les dérivés de la phénothiazine – utilisés pour traiter les maladies psychiatriques.
- Les médicaments sympathomimétiques tels qu'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol et la terbutaline - utilisés pour traiter l'asthme.

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez :

- Des bêta-bloquants ou de la clonidine – utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- Des sels de lithium - utilisés pour traiter des maladies psychiatriques.

Bêta-bloquants

Les bêta-bloquants, comme d'autres médicaments sympatholytiques (tels que la clonidine, la guanéthidine et la réserpine – utilisées pour traiter l'hypertension artérielle), peuvent rendre difficile la reconnaissance des signaux d'alertes d'une glycémie trop basse (hypoglycémie). Ils peuvent même atténuer ou supprimer complètement les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

Association de la pioglitazone avec l'insuline

Certains patients atteints d'un diabète de type 2 de longue date, associé à une maladie cardiaque ou ayant déjà eu un accident vasculaire cérébral, traités par de la pioglitazone et de l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Si vous remarquez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel, une prise rapide de poids ou des gonflements localisés (oedèmes), informez votre médecin dès que possible.

Si une des situations décrites ci-dessus vous correspond (ou si vous avez des doutes), contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Toujeo.

Toujeo avec de l'alcool

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous buvez de l'alcool. Dans ce cas, vérifiez votre glycémie de manière plus fréquente.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou en cas de désir de grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Il peut être nécessaire de modifier vos doses d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Le contrôle particulièrement soigné de votre diabète et la prévention de l'hypoglycémie sont essentiels pour la bonne santé de votre bébé. Si vous allaitez, consultez votre médecin car des adaptations de vos doses d'insuline et de votre régime alimentaire peuvent être nécessaires.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avoir un taux de sucre dans le sang trop faible ou trop élevé ou avoir des problèmes de vue peuvent affecter votre capacité à conduire un véhicule ou utiliser des machines. Votre concentration peut être affectée. Cela peut s'avérer dangereux pour vous et pour les autres. Demandez conseil à votre médecin sur vos capacités à conduire si :

- Vous avez des épisodes d'hypoglycémie fréquents,
- Vous éprouvez des difficultés à reconnaître les signes d'une hypoglycémie.

Informations importantes concernant certains composants de Toujeo

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TOUJEO

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Même si Toujeo contient la même substance active que l'insuline glargine 100 unités/ml, ces médicaments ne sont pas interchangeables. La transition d'une insuline à une autre nécessite une prescription médicale, une surveillance médicale et une surveillance glycémique. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations.

Posologie

Le stylo pré-rempli Toujeo SoloStar peut délivrer une dose de 1 à 80 unités en une injection, par intervalle d'une unité. La fenêtre d'affichage de dose du stylo pré-rempli Toujeo SoloStar montre le nombre d'unités de Toujeo qui sera injecté. N'effectuez pas de recalcul de dose.

En fonction de votre mode de vie, de vos résultats d'analyses glycémiques et de votre précédente utilisation d'insuline, votre médecin :

- Déterminera la dose quotidienne de Toujeo nécessaire et le moment de l'injection,
- Vous dira à quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'analyses d'urine,
- Vous dira dans quelles circonstances vous devrez augmenter ou diminuer la dose.

Toujeo est une insuline d'action prolongée. Au besoin, votre médecin vous prescrira de l'associer à une insuline rapide ou à d'autres médicaments hypoglycémifiants.

Si vous utilisez d'autres insulines, vous devez toujours vous assurer que vous utilisez la bonne insuline en vérifiant l'étiquette de l'insuline avant chaque injection. Des erreurs médicamenteuses dues à la confusion entre des insulines, en particulier entre des insulines d'action prolongée et des insulines d'action rapide ont été rapportées. Le dosage « 300 » est surligné en jaune sur l'étiquette de votre stylo pré-rempli Toujeo SoloStar. Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous avez des doutes.

De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Vous devez les connaître. Ainsi, vous serez capable de réagir correctement aux variations de votre glycémie et d'éviter qu'elle devienne trop élevée ou trop faible. Voir l'encadré à la fin de cette notice pour plus d'informations.

Flexibilité dans le moment d'administration

- Injectez Toujeo 1 fois par jour, de préférence au même moment chaque jour.
- Si nécessaire, vous pouvez l'injecter dans un délai maximum de 3 heures avant ou après votre horaire habituel d'administration.

Utilisation chez les patients âgés (65 ans et plus)

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, consultez votre médecin car une réduction de la dose peut être nécessaire.

En cas de problèmes rénaux ou hépatiques

Si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques, consultez votre médecin car une réduction de la dose peut être nécessaire.

Avant d'injecter Toujeo

- Lisez attentivement le mode d'emploi inclus dans cette notice.
- Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous risquez de vous injecter trop ou pas assez d'insuline.

Mode d'administration

- Toujeo doit être injecté sous la peau (voie sous-cutanée ou « SC »).
- Injectez-le dans la partie avant (extérieur de vos cuisses), sur la partie supérieure de vos bras ou dans l'abdomen.
- A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqûre au sein d'une zone cutanée donnée. Cela permet de diminuer le risque d'amaigrissement ou d'épaississement de la peau (pour plus d'informations, voir « Autres effets indésirables » dans la rubrique 4).

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, les stylos d'insuline ne doivent pas être utilisés pour plus d'un patient, même en cas de changement d'aiguille.

Fixez toujours une nouvelle aiguille stérile avant chaque injection. Ne réutilisez jamais les aiguilles – la réutilisation d'une aiguille augmente le risque d'obstruction de l'aiguille et vous risquez de vous injecter trop ou pas assez d'insuline.

Jetez les aiguilles usagées dans un collecteur spécifique, ou comme indiqué par votre pharmacien ou par vos autorités locales.

N'utilisez pas Toujeo

- Dans une veine. Cela modifierait son effet et risquerait de provoquer une hypoglycémie.
- Dans une pompe à insuline.
- S'il y a des particules dans l'insuline. La solution doit être claire, incolore et avoir la fluidité de l'eau.

N'utilisez jamais une seringue pour prélever la solution de Toujeo de votre stylo pré-rempli Toujeo SoloStar, un surdosage sévère pourrait survenir. Veuillez également consulter la rubrique 2.

Si le stylo pré-rempli Toujeo SoloStar est défectueux, n'a pas été conservé correctement, si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement ou si vous remarquez que votre contrôle glycémique s'aggrave subitement :

- Jetez votre stylo et utilisez-en un nouveau.
- Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous pensez avoir un problème avec votre stylo.

Si vous avez utilisé plus de Toujeo que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté une dose trop importante de ce médicament, votre glycémie peut devenir trop faible (hypoglycémie). Contrôlez-la fréquemment et alimentez-vous davantage pour éviter que votre glycémie ne devienne trop faible. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hypoglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Toujeo

Si nécessaire, vous pouvez injecter Toujeo dans un délai maximum de 3 heures avant ou après votre horaire habituel d'administration.

Si vous avez oublié une dose de Toujeo ou si vous n'avez pas injecté assez d'insuline, votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie) :

- N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Contrôlez votre glycémie puis injectez votre prochaine dose à l'horaire habituel.

Pour plus d'informations sur le traitement de l'hypoglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Si vous arrêtez d'utiliser Toujeo  
N'arrêtez pas ce médicament sans en parler à votre médecin. Cela peut entraîner une hyperglycémie sévère et une rétention d'acide dans le sang (acidocétose).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez des signes vous indiquant que votre taux de sucre dans le sang est trop bas (hypoglycémie), prenez les mesures nécessaires pour augmenter immédiatement votre glycémie (voir l'encadré à la fin de cette notice).

- Une hypoglycémie peut être très grave et est très fréquente lors d'un traitement par insuline (peut affecter plus d'1 personne sur 10).
- Une glycémie basse signifie qu'il n'y a pas assez de sucre dans votre sang.
- Si votre glycémie est trop basse, vous risquez de vous évanouir (perdre connaissance).
- Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital.
- Pour plus d'informations, consultez l'encadré à la fin de cette notice.

Réactions allergiques sévères (rares, peuvent affecter 1 personne sur 1000 au maximum). Les symptômes peuvent inclure des éruptions et démangeaisons sur l'ensemble du corps, un gonflement de la peau ou de la bouche, un essoufflement, une sensation de malaise (une diminution de la pression artérielle) avec des battements cardiaques rapides et une transpiration. Les réactions allergiques sévères peuvent engager le pronostic vital.

HYPERGLYCEMIE ET HYPOGLYCEMIE

**Si vous prenez de l'insuline, ayez toujours sur vous :**

- Du sucre (au moins 20 grammes).
- Un document signalant que vous êtes diabétique.

Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)

**Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé (hyperglycémie), il se peut que vous n'ayez pas injecté assez d'insuline.**

Pourquoi une hyperglycémie survient-elle ?

- Par exemple :
- Vous n'avez pas ou pas assez injecté d'insuline.
  - Votre insuline est devenue moins efficace – du fait par exemple d'une mauvaise conservation.
  - Votre stylo à insuline ne fonctionne pas correctement.
  - Votre activité physique a diminué.
  - Vous souffrez de stress – comme par exemple un bouleversement émotionnel ou un énervement.
  - Vous avez une blessure, une infection ou une fièvre ou vous avez subi une opération.
  - Vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Toujeo »).

**Les symptômes avant-coureurs d'une hyperglycémie**

Soif, augmentation du besoin d'uriner, fatigue, sécheresse de la peau, rougeur du visage, perte d'appétit, baisse de la tension artérielle, accélération du pouls et présence de glucose et de corps cétoniques dans les urines. Douleurs d'estomac, respiration rapide et profonde, somnolence voire évanouissement (perte de connaissance), peuvent traduire un état grave (acidocétose) résultant du manque d'insuline.

Que devez-vous faire en cas d'hyperglycémie ?

- Vérifiez votre glycémie et votre cétonurie le plus rapidement possible dès que l'un des symptômes ci-dessus apparaît.
- Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une hyperglycémie sévère ou une acidocétose. Elles doivent toujours être traitées par un médecin, généralement à l'hôpital.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des symptômes de réactions allergiques sévères.

Autres effets indésirables

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables suivants :

- **Modification cutanée au site d'injection :**

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, la peau peut devenir soit plus mince (lipodystrophie) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) ou plus épaisse (lipohypertrophie) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée, la fréquence de survenue est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

**Fréquent** : peut affecter 1 personne sur 10 au maximum

- Réactions cutanées et allergiques au site d'injection : Les symptômes peuvent inclure rougeur, douleur d'intensité inhabituelle lors de l'injection, démangeaisons, urticaire, tuméfaction ou inflammation. Ces réactions peuvent s'étendre autour du point d'injection. La plupart des réactions mineures aux insulines disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.

**Rare** : peut affecter une personne sur 1000 au maximum

- Réactions oculaires. Une modification importante (amélioration ou aggravation) de l'équilibre glycémique peut perturber votre vision. Si vous avez une maladie des yeux associée au diabète appelée rétinopathie proliférante, les épisodes d'hypoglycémie sévère peuvent provoquer une perte temporaire de la vision.
- Gonflement dans les mollets et les chevilles. Causé par une rétention temporaire d'eau dans l'organisme.

**Très rare** : peut affecter 1 personne sur 10000 au maximum

- Troubles du goût (dysgueusies).
- Douleurs musculaires (myalgies).

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables cités ci-dessus.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOUJEO

**TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**  
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du stylo, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant première utilisation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler ou placer près du congélateur ou d'une poche de congélation. Conserver le stylo pré-rempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après première utilisation ou si transporté en tant que stylo de rechange

Ne pas conserver le stylo au réfrigérateur. Le stylo peut se conserver jusqu'à 6 semaines au maximum, à une température ne dépassant pas 30 °C, à l'abri d'une source directe de chaleur ou de lumière. Jetez votre stylo au-delà de cette période. Ne laissez pas votre insuline dans une voiture lorsqu'il fait très froid ou très chaud. Réfermez et laissez toujours le capuchon sur le stylo quand vous ne l'utilisez pas, afin de protéger le stylo de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Toujeo

- La substance active est l'insuline glargine. Chaque ml de solution contient 300 unités d'insuline glargine (équivalent à 10,91 mg). Chaque stylo contient 1,5 ml de solution injectable, équivalent à 450 unités.
- Les autres composants sont : chlorure de zinc, métacrésol, glycerol, eau pour préparations injectables et hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Toujeo ») et acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

Qu'est-ce que Toujeo et contenu de l'emballage extérieur

Toujeo est une solution claire et incolore. Chaque stylo contient 1,5 ml de solution pour injection (équivalent à 450 unités). Boîtes de 1, 3, 5 et 10 stylo(s) pré-rempli(s). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Allemagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2020.**

risque pour vous-même ou pour autrui du fait d'une hypoglycémie.

Que devez-vous faire en cas d'hypoglycémie ?

1. Ne vous injectez pas d'insuline. Prenez immédiatement environ 10 à 20 grammes de sucre - tel que du glucose, des morceaux de sucre ou une boisson sucrée. Ne buvez pas ou ne mangez pas des aliments contenant des édulcorants artificiels (tels que les boissons de régime). Ils n'ont aucune utilité dans le traitement de l'hypoglycémie.
2. Puis, mangez un aliment qui augmente durablement votre glycémie (tel que du pain ou des pâtes). Demandez à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr des aliments qui sont conseillés de manger dans tel cas. Avec Toujeo, la récupération d'une hypoglycémie peut être plus longue car c'est une insuline à action prolongée.
3. Si l'hypoglycémie récidive, prenez à nouveau 10 à 20 grammes de sucre.
4. Contactez immédiatement un médecin si vous ne réussissez pas à contrôler l'hypoglycémie ou si celle-ci récidive.

Ce que doivent faire les personnes de votre entourage en cas d'hypoglycémie

Informez les personnes de votre entourage, amis et collègues proches d'aller chercher de l'aide médicale si vous n'êtes pas en mesure d'avaler quoi que ce soit ou si vous vous évanouissez (si vous êtes inconscient). Il vous faudra une injection de glucose ou de glucagon (un médicament qui augmente la glycémie). Ces injections sont justifiées même s'il n'est pas sûr que vous ayez une hypoglycémie.

Il est recommandé de vérifier votre glycémie immédiatement après avoir pris du sucre, pour confirmer que vous avez réellement une hypoglycémie.

Legende / Legend		Druckbare Farben / Printing colours		Technische Information / Technical information	
SAP-Nr. / Plant PM code:	889363	Abmessungen / Dimensions:	594 x 420 mm	Kontur / Outline	
Sprachvariante / Country code:	056	Schriftgröße / Font size:	9 Pt		
Version:	1	Zeilenabstand / Line spacing:	10 Pt		
Datum / Date:	16.05.2023 P2E	Seite / Page:	1/6		



Toujeo® 300 unités/ml solution injectable en stylo pré-rempli (SoloStar®). MODE D'EMPLOI

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser votre stylo pré-rempli Toujeo SoloStar

**Toujeo SoloStar contient 300 unités/ml d'insuline glargine dans un stylo pré-rempli jetable de 1,5 ml.**

- **Ne réutilisez jamais les aiguilles.** Si c'est le cas, vous pourriez ne pas avoir votre dose d'insuline (sous-dosage) ou en avoir trop (surdosage) car il peut y avoir obstruction de l'aiguille.
- **Ne retirez pas l'insuline du stylo avec une seringue.** Si c'est le cas, vous aurez trop d'insuline. La graduation sur la plupart des seringues est conçue pour des insulines non concentrées uniquement.

**Informations importantes**

- ✗ Ne prêtez jamais votre stylo – il n'est destiné qu'à vous.
- ✗ N'utilisez jamais votre stylo s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement.
- ✓ Effectuez toujours un test de sécurité.
- ✓ Ayez toujours un stylo et des aiguilles de rechange dans le cas où ils seraient endommagés ou si vous les perdiez.

**Apprendre la technique d'injection**

- Faites-vous expliquer la technique d'injection correcte par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser votre stylo.
- Ayez recours à une aide si vous avez des problèmes dans la manipulation du stylo, par exemple si vous avez des problèmes de vue.
- Lisez attentivement toutes ces instructions avant d'utiliser votre stylo. Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous risquez de vous injecter trop ou pas assez d'insuline.

**Besoin d'aide ?**

Si vous avez des questions concernant votre stylo ou le diabète, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère ou appelez le numéro local de sanofi-aventis figurant sur cette notice.

**Pour votre injection, vous aurez besoin :**

- d'une aiguille neuve stérile (voir ETAPE 2).
- d'un collecteur spécifique pour jeter les aiguilles usagées.

**À propos de votre stylo**

\*Vous ne verrez le piston qu'après avoir injecté quelques doses.

Durée d'utilisation du stylo	Conservation du stylo	Entretien du stylo	Elimination du stylo
<ul style="list-style-type: none"><li>• Votre stylo peut être utilisé pour une durée maximale de 6 semaines après sa première utilisation.</li></ul>	<p><b>Avant première utilisation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conservez vos stylos neufs au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C.</li><li>• Ne congélez pas les stylos.</li></ul> <p><b>Après première utilisation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conservez votre stylo à température ambiante, inférieure à 30 °C.</li><li>• Ne remettez jamais votre stylo au réfrigérateur.</li><li>• Ne conservez pas votre stylo avec une aiguille fixée.</li><li>• Conservez votre stylo avec son capuchon bien mis en place.</li></ul>	<p><b>Manipulez votre stylo avec soin</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ne faites pas tomber votre stylo sur le sol ou ne le heurtez pas sur des surfaces dures.</li><li>• Si vous pensez que votre stylo est endommagé, n'essayez pas de le réparer, utilisez un nouveau stylo.</li></ul> <p><b>Protégez votre stylo de la poussière et de la saleté</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre stylo à l'aide d'un linge humide. Ne faites pas tremper, ni laver ni lubrifier votre stylo car cela risquerait de l'endommager.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Retirez l'aiguille avant de jeter votre stylo.</li><li>• Jetez votre stylo usagé comme recommandé par votre pharmacien ou par vos autorités locales.</li></ul>

**ETAPE 1 : Vérifiez votre stylo**

✓ Sortez un nouveau stylo du réfrigérateur au minimum 1 heure avant l'injection. L'injection d'une insuline froide est plus douloureuse.

**A Vérifiez le nom et la date d'expiration sur l'étiquette de votre stylo.**

- Assurez-vous d'avoir la bonne insuline. Cela est particulièrement important si vous utilisez également d'autres stylos injecteurs.
- N'utilisez jamais votre stylo après la date d'expiration.

**B Retirez le capuchon du stylo.**

**C Vérifiez que l'insuline est bien claire et limpide**

- N'utilisez pas le stylo si le contenu semble trouble, coloré ou contient des particules.

**ETAPE 2 : Fixez une aiguille neuve**

✓ Utilisez toujours une aiguille neuve stérile pour chaque injection. Cette mesure sert à prévenir tout risque de contamination, d'infection ou d'obstruction éventuelle de l'aiguille.

✓ Utilisez seulement des aiguilles compatibles avec Toujeo (par exemple les aiguilles BD, Ypsomed, Artisan ou Owen Mumford).

**A Prenez une aiguille neuve et retirez le film protecteur.**

**B Maintenez l'aiguille droite et vissez-la sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit fixée. Ne la serrez pas de manière excessive.**

**C Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille. Gardez-le pour une utilisation ultérieure.**

**D Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le.**

**I Manipulation des aiguilles**

- Faites attention quand vous manipulez les aiguilles – Cette mise en garde vise à prévenir tout risque de blessure accidentelle et de transmission infectieuse.

**ETAPE 3 : Effectuez un test de sécurité**

✓ Effectuez toujours un test de sécurité avant chaque injection – ceci pour permettre :

- De vérifier que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement.
- De vous assurer que la bonne dose est délivrée.

**A Sélectionnez 3 unités en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de dose se trouve au niveau du trait se situant entre 2 et 4.**

**B Appuyez à fond sur le bouton d'injection.**

- Si de l'insuline sort de l'extrémité de l'aiguille, cela signifie que votre stylo fonctionne correctement.

**Si l'insuline ne sort pas de l'aiguille :**

- Il est possible que vous deviez répéter cette étape jusqu'à 3 fois avant de voir l'insuline sortir de l'extrémité de l'aiguille.
- Si l'insuline ne sort toujours pas après le 3ème essai, il se peut que l'aiguille soit obstruée. Dans ce cas :
  - Changez l'aiguille (voir ETAPE 6 et ETAPE 2).
  - Répétez ensuite le test de sécurité (ETAPE 3).
- N'utilisez pas votre stylo s'il n'y a toujours pas d'insuline qui sort de l'extrémité de l'aiguille. Utilisez un nouveau stylo.
- Ne retirez pas d'insuline du stylo avec une seringue.

**I Si vous voyez des bulles d'air**

- Il se peut que vous voyiez des bulles d'air. Ce phénomène est normal et n'est pas dangereux pour vous.

**ETAPE 4 : Sélectionnez la dose**

✗ Ne jamais sélectionner une dose ou appuyer sur le bouton d'injection en l'absence d'aiguille fixée au stylo. Cela pourrait endommager votre stylo.

**A Assurez-vous qu'une aiguille est bien fixée au stylo et que la dose est bien réglée sur « 0 ».**

**B Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de dose soit aligné avec la dose souhaitée.**

- Si vous dépassez votre dose en tournant trop le sélecteur, vous pouvez revenir en arrière.
- S'il n'y a pas assez d'unités restantes dans votre stylo pour votre dose, le sélecteur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restantes.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner la totalité de votre dose prescrite, fractionnez la dose en deux injections ou utilisez un nouveau stylo.

**Comment lire la fenêtre d'affichage de dose**

Les nombres pairs s'affichent dans la fenêtre, alignés avec le pointeur de dose :

**Dose sélectionnée : 30 unités**

Les nombres impairs sont affichés sous la forme d'un trait entre les nombres pairs :

**Dose sélectionnée : 29 unités**

**I Unités d'insuline dans votre stylo**

- Votre stylo contient un total de 450 unités. Vous pouvez sélectionner des doses de 1 à 80 unités, unité par unité. Chaque stylo contient plus d'une dose.
- Vous pouvez voir approximativement le nombre d'unités restantes de votre stylo en regardant où se situe le piston au niveau de l'échelle de dose d'insuline.

**ETAPE 5 : Injectez votre dose**

✗ En cas de difficultés à pousser le bouton d'injection, ne le forcez pas car cela risquerait de casser votre stylo. Consultez la section ci-dessous.

**A Choisissez un site d'injection comme indiqué sur le dessin plus haut**

**Sites d'injection**

**B Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme montré par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.**

- Ne touchez pas encore au bouton d'injection.

**C Placez votre pouce sur le bouton d'injection. Puis appuyez sur le bouton à fond et maintenez-le enfoncé.**

- N'appuyez pas au niveau des angles du bouton – votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.

**D Maintenez le bouton d'injection enfoncé et lorsque vous voyez "0" dans la fenêtre d'affichage de dose, comptez lentement jusqu'à 5.**

- Cela permet de vous assurer que vous avez bien injecté la totalité de la dose.

**E Après avoir maintenu enfoncé et avoir compté lentement jusqu'à 5, relâchez le bouton d'injection. Retirez ensuite l'aiguille de votre peau.**

**I En cas de difficultés à pousser le bouton d'injection :**

- Changez l'aiguille (voir ETAPE 6 et ETAPE 2) puis faites un test de sécurité (voir ETAPE 3).
- Si vous avez encore des difficultés à pousser le bouton, prenez un nouveau stylo.
- Ne retirez pas d'insuline du stylo avec une seringue.

**ETAPE 6 : Retirez l'aiguille**

✓ Faites attention quand vous manipulez les aiguilles – Cette mise en garde vise à prévenir tout risque de blessure accidentelle et de transmission infectieuse.

✗ Ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.

**A Remettez le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille et utilisez-le pour dévisser l'aiguille du stylo.**

- Pour prévenir tout risque de blessure accidentelle avec l'aiguille, ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.
- Si l'injection est faite par une autre personne ou si vous faites l'injection à une autre personne, des précautions particulières sont à prendre par cette personne pour retirer et jeter l'aiguille.
- Suivez les mesures de sécurité recommandées pour retirer et jeter les aiguilles (contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère) pour réduire le risque de blessure accidentelle avec les aiguilles et de transmission infectieuse.

**B Jetez l'aiguille usagée dans un collecteur spécifique, ou comme indiqué par votre pharmacien ou par vos autorités locales.**

**C Remettez le capuchon du stylo.**

- Ne remettez pas le stylo dans le réfrigérateur.

Legende / Legend			Druckbare Farben / Printing colours		Technische Information / Technical information	
SAP-Nr. / Plant PM code:	889363	Abmessungen / Dimensions:	594 × 420 mm		Kontur / Outline	
Sprachvariante / Country code:	056	Schriftgröße / Font size:	9 Pt			
Version:	1	Zeilenabstand / Line spacing:	10 Pt			
Datum / Date:	16.05.2023 P2E	Seite / Page:	2/6			