

ტუჯეო® (300 ერთეული/მლ ინსულინი გლარგინი)

სახელმძღვანელო ჯანდაცვის მუშაკებისათვის

უსაფრთხოების ძირითადი მომენტები ინსულინის ერთი დოზირებიდან სხვა დოზირებაზე გადასვლისას

SACAW.TJO.19.03.0061

არსებული დოკუმენტი წარმოდგენილია მხოლოდ ზოგადი სახელმძღვანელოს სახით. ტუჯეო® სოლოსტარი® კალმის დანიშვნამდე ჯანდაცვის სფეროს სპეციალისტებმა უნდა შეისწავლონ ტუჯეოს® სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია და ასევე ურჩიონ თავის პაციენტებს გაეცნონ სამედიცინო გამოყენების სრულ ინსტრუქციას.

**მნიშვნელოვანი ინფორმაცია დოზირების შესახებ ტუჯეოს დანიშვნისას.**

ტუჯეო სოლოსტარი® წარმოადგენს წინასწარ შევსებულ კალამს, რომელიც შეიცავს 300 ერთეულ/მლ ინსულინის გლარგინს.

ტუჯეო® (300 ერთეული/მლ ინსულინი გლარგინი) და ლანტუსი® (100 ერთეული/მლ ინსულინი გლარგინი) არ არიან ბიოეკვივალენტური, ამიტომ არ არიან ურთიერთჩანაცვლებადი პრეპარატები დოზის კორექციის გარეშე.



ტუჯეოს® ყველა რეცეპტი უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- ✓ სავაჭრო დასახელება და კონცენტრაცია (ტუჯეო® სოლოსტარი® 300 ერთეული/მლ)
- ✓ რეკომენდებული სადღეღამისო დოზა მოცემული ერთეულებში პაციენტისთვის

დოზის ინდიკატორი ტუჯეო® სოლოსტარი®-ის კალამზე უჩვენებს შესაყვანი ერთეულების რაოდენობას.

### მკურნალობის დაწყება

✓ პაციენტები ტიპი 1 შაქრიანი დიაბეტით: ტუჯეო® გამოიყენება ერთხელ დღეში პრანდიალურ ინსულინთან ერთად და კორექტირდება ინდივიდუალური პასუხის მიხედვით.

✓ პაციენტები ტიპი 2 შაქრიანი დიაბეტით: რეკომენდებული საწყისი სადღეღამისო დოზა შეადგენს 0,2 ერთეულს კგ-ზე დოზის შემდგომი ინდივიდუალური კორექციით.

### 100 ერთეული/მლ ინსულინი გლარგინიდან გადასვლა ტუჯეოზე®

✓ ერთხელ დღე-ღამეში 100 ერთეული/მლ ინსულინი გლარგინიდან გადასვლა ტუჯეოზე® ერთხელ დღე-ღამეში შეიძლება განხორციელდეს 1 ერთეულის წინა დოზის 1 ერთეულთან გაანგარიშებით.

### სხვა ბაზალური ინსულინებიდან ტუჯეოზე® გადასვლა

✓ ერთხელ დღე-ღამეში ბაზალური ინსულინებიდან გადასვლა ტუჯეოზე® ერთხელ დღე-ღამეში შეიძლება განხორციელდეს 1 ერთეული წინა დოზის 1 ერთეულთან გაანგარიშებით.

✓ ორჯერ დღე-ღამეში ბაზალური ინსულინებიდან ტუჯეოზე® ერთხელ დღე-ღამეში გადასვლისას ტუჯეოს® რეკომენდებული საწყისი დოზა შეადგენს იმ ბაზალური

ტუჯეო® (300 ერთეული/მლ ინსულინ გლარგინი)

სახელმძღვანელო ჯანდაცვის მუშაკებისათვის

უსაფრთხოების ძირითადი მომენტები ინსულინის ერთი დოზირებიდან სხვა დოზირებაზე გადასვლისას

ინსულინის საერთო სადღეღამისო დოზის 80%-ს, რომლის მიღებაც წყდება.

საშუალო ან ხანგრძლივი მოქმედების ინსულინის პრეპარატებიდან ტუჯეოზე® გადასვლის დროს შეიძლება საჭირო გახდეს ბაზალური ინსულინის დოზის შეცვლა და მიმდინარე ჰიპოგლიკემიური თერაპიის კორექცია

თერაპიის კორექცია პირველი კვირების განმავლობაში

❗ დოზის კორექცია შეიძლება საჭირო იყოს იმ შემთხვევაში, როდესაც პაციენტები გადადიან სხვა კონცენტრაციის მქონე ინსულინზე.

განუმარტეთ თქვენს პაციენტს, რომ ტუჯეო® არ არის ბიოეკვივალენტური და ურთიერთთანაცვლებადი ნებისმიერ სხვა ბაზალურ ინსულინთან, მათ შორის 100 ერთ/მლ ლანტუსთან®, დოზის ინდივიდუალური კორექციის გარეშე. გადასვლის დროს და პირველი კვირების განმავლობაში აუცილებელია სისხლში გლუკოზის მონიტორინგი.

- ✓ ტუჯეოს® დოზირების რეჟიმი (დოზა და დრო) უნდა დარეგულირდეს მკურნალობაზე ინდივიდუალური რეაქციის შესაბამისად. კლინიკურ კვლევებში\*\* საწყისი ტიტრირების შემდეგ ბაზალური ინსულინის დოზა პლაზმაში გლუკოზის სამიზნე დონეების მისაღწევად საშუალოდ იყო 10-18%-ით უფრო მაღალი 300 ერთ/მლ კონცენტრაციის გამოყენებისას, ინსულინ გლარგინის 100 ერთ/მლ კონცენტრაციის გამოყენებასთან შედარებით.

❗ მკურნალობის რეჟიმის შეცვლის და მკურნალობის დაწყებიდან პირველი კვირების განმავლობაში რეკომენდებულია სათანადო მეტაბოლური მონიტორინგი.



ტუჯეოდან® 100 ერთ/მლ ინსულინ გლარგინზე ან ბაზალური ინსულინის სხვა პრეპარატებზე გადასვლა ტუჯეოდან® (300 ერთეული/მლ ინსულინ გლარგინი) ლანტუსზე® (100 ერთეული/მლ ინსულინ გლარგინი) გადასვლა იწვევს ჰიპოგლიკემიური მდგომარეობების განვითარების რისკის გაზრდას, ძირითადად პრეპარატის შეცვლიდან პირველი კვირის განმავლობაში. ჰიპოგლიკემიის რისკის შესამცირებლად, პაციენტებმა, რომლებიც გადადიან ერთხელ დღე-ღამეში ტუჯეოს® (300 ერთეული/მლ ინსულინ გლარგინი) თერაპიიდან ერთხელ დღე-ღამეში ლანტუსის® (100 ერთეული/მლ ინსულინ გლარგინი) თერაპიაზე, დოზა უნდა შეამცირონ 20%-ით.

ტუჯეო® (300 ერთეული/მლ ინსულინ გლარგინი)

სახელმძღვანელო ჯანდაცვის მუშაკებისათვის

უსაფრთხოების ძირითადი მომენტები ინსულინის ერთი დოზირებიდან სხვა დოზირებაზე გადასვლისას

დანიშნულების თაობაზე რეკომენდაციების დასაზუსტებლად იხილეთ პრეპარატ ტუჯეოს® სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია.

გადაეცით პაციენტის ბარათი თქვენს პაციენტს და ურჩიეთ ყურადღებით წაიკითხოს ის და სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია, რომელიც მოთავსებულია ტუჯეო® სოლოსტარის® შეფუთვაში. სთხოვეთ თქვენს პაციენტს, თან იქონიოს პაციენტის ბარათი აფთიაქში წავლის დროს.

შეტყობინებები გვერდითი მოვლენების შესახებ: დანიშნულების შეცდომების ან ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შესახებ, რომელიც შეიძლება დაკავშირებული იყო ტუჯეო® სოლოსტარის® კალმის გამოყენებასთან, შეატყობინეთ კომპანიას „სანოფი“ ტელეფონზე: +995 599 331 336, ან ელექტრონული ფოსტით: [georgia.pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:georgia.pharmacovigilance@sanofi.com)

---

\*\* Riddle MC et al. Diabetes Care. 2014;37(10):2755–2762. doi: 10.2337/dc14-0991  
Yki-Jarvinen H et al. Diabetes Care. 2014;37(12):3235–3243. doi: 10.2337/dc14-099  
Bolli GB et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(4):386–394. doi: 10.1111/dom.12438  
Home PD et al. Diabetes Care. 2015;38(12):2217–2225. doi: 10.2337/dc15-0249  
Matsuhisa M et al. Diabetes Obes Metab. 2016;18(4):375–383. doi: 10.1111/dom.12619  
Terauchi Y et al. Diabetes Obes Metab. 2016;18(4):366–374. doi: 10.1111/dom.12618.