

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart* i forholdet 70/30 (svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart).

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

En fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning.

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

En fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning.

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

En cylinderampul indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning.

* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Injektionsvæske, opløsning

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Injektionsvæske, opløsning

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs, neutral opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 2 år.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dette lægemiddel er et opløseligt insulinpræparat, som består af det langtidsvirkende basalinsulin insulin degludec og det hurtigtvirkende måltidsinsulin aspart.

Styrken af insulinanaloger, herunder Ryzodeg, udtrykkes i enheder. En (1) enhed af denne insulin svarer til 1 international enhed human insulin, 1 enhed insulin glargin, 1 enhed insulin detemir eller 1 enhed bifasisk insulin aspart.

Ryzodeg skal doseres i overensstemmelse med den individuelle patients behov. Det anbefales, at dosisjusteringer baseres på målinger af faste-plasmaglucose.

Justering af dosis kan blive nødvendig, hvis patienter udøver øget fysisk aktivitet, ændrer deres kostvaner eller under samtidig sygdom.

Patienter med type 2-diabetes mellitus

Ryzodeg kan administreres alene én eller to gange dagligt sammen med et hovedmåltid, i kombination med orale antidiabetika, samt i kombination med bolusinsulin (se pkt. 5.1). Ved brug af Ryzodeg én gang dagligt, skal det overvejes at skifte til to gange dagligt, når der er behov for højere doser, f.eks. for at undgå hypoglykæmi. Opdeling af dosis baseres på den enkelte patients behov og administreres sammen med hovedmåltider.

Patienter med type 1-diabetes mellitus

Ryzodeg kan administreres én gang dagligt sammen med et måltid i kombination med korttids-/hurtigtvirkende insulin ved de øvrige måltider.

Fleksibelt administrationsstidspunkt

Ryzodeg tillader fleksibilitet med hensyn til tidspunktet for administration af insulin, når blot det doseres sammen med hovedmåltidet/-erne.

Hvis en dosis af dette lægemiddel glemmes, kan patienten tage den glemte dosis sammen med det næste hovedmåltid samme dag og derefter genoptage sin sædvanlige doseringsplan. Patienterne skal ikke tage en ekstra dosis som erstatning for en glemt dosis.

Initiering

Patienter med type 2-diabetes mellitus

Den anbefalede samlede daglige startdosis er 10 enheder sammen med måltid/-er efterfulgt af individuelle dosisjusteringer.

Patienter med type 1-diabetes mellitus

Den anbefalede startdosis af Ryzodeg er 60-70 % af det samlede daglige insulinbehov. Dette lægemiddel skal anvendes én gang dagligt ved et måltid i kombination med korttids-/hurtigtvirkende insulin ved de øvrige måltider efterfulgt af individuelle dosisjusteringer.

Skift fra andre insulinpræparater

Hyppig blodglucosekontrol anbefales i overgangsperioden og i de følgende uger. Doser og tidspunkter for samtidig behandling med hurtigtvirkende eller korttidsvirkende insulinpræparater eller andre antidiabetika skal muligvis justeres.

Patienter med type 2-diabetes mellitus

Patienter, som skifter fra behandling en gang dagligt med basalinsulin eller blandingsinsulin, kan konverteres enhed til enhed til Ryzodeg én eller to gange dagligt med den samme samlede insulindosis som patientens tidligere samlede daglige insulindosis.

Patienter, som skifter fra behandling flere gange dagligt med basalinsulin eller færdigblandet insulin, kan konverteres enhed til enhed til Ryzodeg én eller to gange dagligt med den samme samlede insulindosis som patientens tidligere samlede daglige insulindosis.

Patienter, som skifter fra basal-/bolusinsulinbehandling til Ryzodeg, skal konvertere deres dosis ud fra deres individuelle behov. Generelt initieres patienterne på det samme antal basalenheder.

Patienter med type 1-diabetes mellitus

Den anbefalede startdosis af Ryzodeg er 60-70 % af det samlede daglige insulinbehov i kombination med korttids-/hurtigtvirkende insulin ved de øvrige måltider efterfulgt af individuelle dosisjusteringer.

Særlige patientgrupper

Ældre (> 65 år)

Ryzodeg kan anvendes til ældre. Monitorering af glucose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Ryzodeg kan anvendes til patienter med nedsat nyre- og leverfunktion. Monitorering af glucose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Der er ingen klinisk erfaring med brugen af dette lægemiddel hos børn under 2 år.

Dette lægemiddel kan anvendes til unge og børn fra 2 år (se pkt. 5.1). Ved skift fra andet insulinregime til Ryzodeg skal reduktion af den totale insulindosis overvejes individuelt for at reducere risikoen for hypoglykæmi (se pkt. 4.4).

Ryzodeg skal anvendes med særlig forsigtighed til børn i alderen 2 til 5 år, da data fra kliniske studier indikerer, at der kan være en øget risiko for alvorlig hypoglykæmi hos børn i denne aldersgruppe (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

Administration

Kun til subkutan anvendelse.

Dette lægemiddel må ikke administreres intravenøst, da det kan resultere i alvorlig hypoglykæmi.

Dette lægemiddel må ikke administreres intramuskulært, da det kan ændre absorptionen.

Dette lægemiddel må ikke anvendes i insulininfusionspumper.

Dette lægemiddel må ikke udtages fra cylinderampullen tilhørende den fyldte pen og ind i en sprøjte (se punkt 4.4).

Ryzodeg administreres subkutan ved injektion i abdominalvæggen, overarmen eller låret.

Injektionsstederne bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Patienter skal instrueres i altid at bruge en ny nål. Genbrug af insulin pen engangsnåle øger risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til under- eller overdosering. I tilfælde af blokerede nåle, skal patienter følge instruktionerne beskrevet i brugervejledningen, som findes sammen med indlægssedlen (se punkt 6.6)

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Ryzodeg leveres i en fyldt pen, som er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle. Den fyldte pen leverer 1-80 enheder i trin af 1 enhed.

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Ryzodeg leveres i en fyldt pen, som er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle. Den fyldte pen leverer 1-60 enheder i trin af 1 enhed.

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Ryzodeg leveres i en cylinderampul, som er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.5, 4.8 og 4.9).

For at reducere risikoen for hypoglykæmi skal der udvises ekstra forsigtighed med tilpasning af insulindosis til madindtag og fysisk aktivitet hos børn. Ryzodeg kan være forbundet med øget forekomst af alvorlig hypoglykæmi sammenlignet med basal-bolusregime hos den pædiatriske population, særligt hos børn i alderen 2 til 5 år (se pkt. 5.1). I denne aldersgruppe skal anvendelsen af Ryzodeg overvejes individuelt.

Patienter, hvis blodglucosekontrol er væsentligt forbedret (f.eks. ved intensiveret insulinbehandling), kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og skal orienteres herom. Sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med mangeårig diabetes.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer eller lever eller sygdomme, som påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea, kan nødvendiggøre ændringer i insulindosis.

Den langvarige virkning af Ryzodeg kan som ved andre basalinsulinpræparater eller insulinpræparater med en basalkomponent forsinke normalisering af blodsukkeret efter hypoglykæmi.

Hyperglykæmi

Administration af hurtigtvirkende insulin anbefales i situationer med alvorlig hyperglykæmi.

Utilstrækkelig dosering og/eller afbrydelse af behandlingen hos patienter, som har behov for insulin, kan føre til hyperglykæmi og potentielt til diabetisk ketoacidose. Desuden kan samtidig sygdom, især infektioner, føre til hyperglykæmi og derved et øget insulinbehov.

De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. Symptomerne inkluderer tørst, hyppigere vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde. Ved type 1-diabetes mellitus fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan være dødelig.

Lidelser i hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Skift fra andre insulinpræparater

Skift af en patient til en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin må kun ske under lægekontrol og kan medføre et behov for ændring af dosis.

Kombinationsbehandling med pioglitazon og insulinpræparater

Tilfælde af hjerterinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerterinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Ryzodeg overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerterinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

Øjensygdom

Intensivering af insulinbehandling med en hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

Forebyggelse af medicineringsfejl

Patienterne skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af Ryzodeg og andre insulinpræparater.

Patienterne skal visuelt kontrollere de indstillede enheder på pennens dosistæller. Derfor er kravet til patienter, der selvinjicerer, at de kan aflæse dosistælleren på pennen. Patienter, der er blinde eller har nedsat syn, skal have besked på altid at få hjælp/assistance fra en anden person med et godt syn, og som har fået undervisning i brug af insulinpennen.

For at undgå doseringsfejl og potentiel overdosering, skal patienter og sundhedspersonale aldrig anvende en sprøjte til at udtage lægemidlet fra cylinderampullen i den fyldte pen.

I tilfælde af blokerede nåle, skal patienter følge instruktionerne beskrevet i brugervejledningen, som findes sammen med indlægssedlen (se punkt 6.6).

Insulinantistoffer

Insulin administration kan forårsage dannelse af insulinantistoffer. I sjældne tilfælde vil tilstedeværelsen af insulinantistoffer nødvendiggøre justering af insulindosis for at korrigere en tendens til hyper- eller hypoglykæmi.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23mg) per dosis, hvilket betyder, at det stort set er natriumfrit.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glucosemetabolismen.

Følgende stoffer kan nedsætte insulinbehovet

Orale antidiabetika, GLP-1-receptoragonister, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øge insulinbehovet

Orale kontræptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet.

Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ingen kliniske erfaringer med anvendelsen af dette lægemiddel til gravide kvinder.

Reproduktionsstudier med dyr har ikke vist nogen forskel mellem insulin degludec og humant insulin med hensyn til embryotoksicitet og teratogenicitet.

Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes anbefales gennem hele graviditeten, og når graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger siden i løbet af andet og tredje trimester. Efter fødslen vil insulinbehovet normalt hurtigt vende tilbage til behovet før graviditeten.

Amning

Der foreligger ingen kliniske erfaringer med anvendelse af Ryzodeg under amning. Hos rotter blev insulin degludec udskilt i mælken. Koncentrationen i mælk var lavere end i plasma.

Det er ukendt, om insulin degludec/insulin aspart udskilles i humant mælk. Der forventes ingen metabolisk påvirkning af nyfødte/spædbørn, der ammes.

Fertilitet

Reproduktionsstudier med insulin degludec hos dyr har ikke vist nogen bivirkninger på fertiliteten.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller brug af maskiner).

Patienter skal informeres om at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de kører bil. Det er især vigtigt for personer, som har nedsat eller manglende fornemmelse af advarselssymptomer på hypoglykæmi eller hyppige episoder med hypoglykæmi. Det skal overvejes, om bilkørsel er tilrådeligt under disse omstændigheder.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi (se afsnittet "Beskrivelse af udvalgte bivirkninger" nedenfor).

Skematisk liste over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baseret på data fra kliniske studier og klassificeret efter MedDRA-systemorganklasse. Hyppighedskategorierne er defineret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Immunsystemet	Sjælden	Overfølsomhed Urticaria
Metabolisme og ernæring	Meget almindelig	Hypoglykæmi
Hud og subkutane væv	Ikke kendt	Lipodystrofi Kutan amyloidose [†]
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Reaktioner på injektionsstedet
	Ikke almindelig	Perifert ødem

[†] Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Med insulinpræparater kan der forekomme allergiske reaktioner. Umiddelbare allergiske reaktioner mod enten insulin eller hjælpestofferne kan potentielt være livstruende.

Med Ryzodeg blev overfølsomhed (manifesteret ved hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe) og urticaria rapporteret sjældent.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold og bleg hud, udmattelse, nervøsitet eller tremor, angstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, konfusion, koncentrationsbesvær, døsighed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og hjertebanken.

Lidelser i hud og subkutane væv

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi og lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Kontinuerligt skift af injektionssted inden for det givne injektionsområde kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Reaktioner på injektionsstedet

Reaktioner på injektionsstedet (inklusive hæmatom, smerter, hæmoragi, erytem, knuder, hævelse, misfarvning, pruritus, varme samt fortykkelse på injektionsstedet) forekom hos patienter i behandling med Ryzodeg. Sædvanligvis er disse reaktioner milde og forbigående, og de forsvinder normalt af sig selv under fortsat behandling.

Pædiatrisk population

Ryzodeg har været administreret til børn og unge op til 18 år med henblik på undersøgelse af de farmakokinetiske egenskaber (se pkt. 5.2). Sikkerhed og virkning hos børn i alderen 2 til 18 år er blevet påvist i et studie. Hyppighed, type og sværhedsgrad af bivirkninger hos den pædiatriske population indikerer ingen forskel i forhold til erfaringen fra den generelle diabetes-population med undtagelse af en indikation på øget forekomst af alvorlig hypoglykæmi sammenlignet med basal-bolusregime hos den pædiatriske population, særligt hos børn i alderen 2 til 5 år (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1)

Andre særlige patientgrupper

Resultater fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes hyppighed, type og sværhedsgrad, observeret hos ældre samt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

En specifik overdosis af insulin kan ikke defineres. Hypoglykæmi kan dog udvikles over forskellige faser, hvis der administreres større doser end svarende til patientens behov:

- Mild hypoglykæmi, kan behandles med oral indtagelse af glucose eller andre sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor, at patienten altid bærer sukkerholdige produkter på sig.
- Alvorlig hypoglykæmi, hvor patienten ikke er i stand til at behandle sig selv, kan behandles med glucagon eller med glucose administreret intravenøst af sundhedspersonale. Glucose skal gives intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. Efter at bevidstheden er genvundet, anbefales det at give patienten kulhydrater oralt for at forhindre tilbagefald.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. Insuliner og analoger til injektion, mellemlang eller lang virkningstid kombineret med hurtigtvirkende. ATC-kode: A10AD06.

Virkningsmekanisme

Insulin degludec og insulin aspart bindes specifikt til humaninsulinreceptoren og medfører samme farmakologiske virkninger som humant insulin.

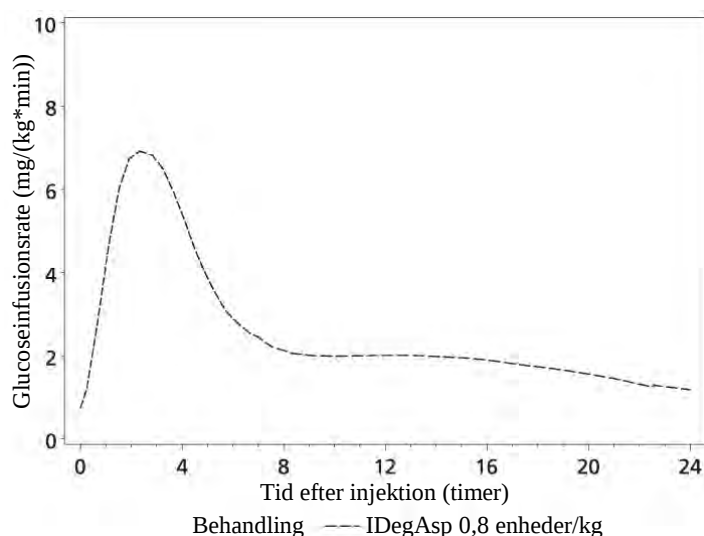
Den evne, insulin har til at sænke blodglucosen, skyldes den faciliterede optagelse af glucose, efter at insulin er bundet til receptorer på muskel- og fedtceller, og den samtidige inhibering af glucosefrigivelse fra leveren.

Farmakodynamisk virkning

Den farmakodynamiske virkning af Ryzodeg er meget forskellig for de to komponenter (figur 1), og den resulterende virkningsprofil afspejler de enkelte komponenter, det hurtigtvirkende insulin aspart og basalkomponenten insulin degludec.

Basalkomponenten i Ryzodeg (insulin degludec) danner efter subkutan injektion opløselige multihexamerer, hvorved der opstår et depot, hvorfra insulin degludec kontinuerligt og langsomt absorberes i kredsløbet og fører til den flade og stabile glucosesænkende virkning af Ryzodeg. Denne virkning opretholdes i den kombinerede formulering med insulin aspart og interfererer ikke med de hurtigtvirkende insulin aspart-monomerer.

Ryzodeg har en hurtig virkning, som indtræder kort tid efter injektionen og giver måltidsdækning, mens basalkomponenten har en flad og stabil virkningsprofil, som giver kontinuerlig dækning af behovet for basalinsulin. Varigheden af en enkelt dosis af Ryzodeg er længere end 24 timer.



Figur 1: Farmakodynamik, enkelt dosis – Middelglucoseinfusionsrateprofil – Patienter med type 1-diabetes – 0,8 enheder/kg Ryzodeg – Studie 3539

Den samlede og maksimale glucosesænkende effekt af Ryzodeg stiger lineært med stigende doser. *Steady state* forekommer efter 2-3 dages dosering.

Der er ingen forskel i den farmakodynamiske virkning af dette lægemiddel hos ældre og yngre patienter.

Klinisk virkning og sikkerhed

Der blev gennemført syv multinationale, randomiserede, kontrollerede, åbne, kliniske *treat-to-target*-studier på mellem 26 og 52 ugers varighed, hvor i alt 1.761 patienter med diabetes mellitus (et studie involverede 362 patienter med type 1-diabetes mellitus og seks studier involverede 1.399 patienter med type 2-diabetes mellitus) fik Ryzodeg. Ryzodeg givet én gang dagligt (o.d.) blev sammenlignet med insulin glargin (100 enheder/ml) (IGlar) o.d. i to studier med type 2-diabetes mellitus (tabel 1). Ryzodeg to gange dagligt (b.i.d.) blev sammenlignet med bifasisk insulin aspart 30 (BIAsp 30) b.i.d. i to studier med type 2-diabetes mellitus (tabel 2), og med insulin degludec (IDeg) o.d. plus insulin aspart (IAsp) 2-4 gange dagligt i et studie med type 2-diabetes mellitus. I et studie med type 2-diabetes mellitus blev Ryzodeg o.d. sammenlignet med insulin glargin (IGlar) o.d. plus IAsp o.d. Efter 26 ugers behandling kunne dosis med Ryzodeg opdeles i b.i.d. I alle studier med type 2-diabetes mellitus var det tilladt at anvende orale antidiabetika (OAD). Ryzodeg o.d. plus insulin aspart (IAsp) blev også sammenlignet med o.d. eller b.i.d. insulin detemir (IDet) plus IAsp ved type 1-diabetes mellitus (tabel 3).

Non-inferioritet i ændring af HbA_{1c} fra *baseline* til forsøgets afslutning blev bekræftet i seks ud af syv studier i forhold til alle sammenligningsprodukter ved *treat-to-target*-behandling af patienter, hvorimod der i et studie ikke blev bekræftet non-inferioritet (sammenligning af IDegAsp b.i.d. med IDeg o.d. plus IAsp 2-4 gange dagligt) ved type 2-diabetes mellitus.

Der er ingen klinisk relevant udvikling af insulinantistoffer efter langvarig behandling med Ryzodeg.

Patienter med type 2-diabetes mellitus

I to studier, der kombinerer insulin og OAD behandling hos både insulinnaive patienter (initiering af insulin) og insulinbrugere (intensivering af insulin) med type 2-diabetes mellitus, viste Ryzodeg o.d. en glykæmisk kontrol (HbA_{1c}) svarende til IGLars (administreret ifølge etiket)(tabel 1). Da Ryzodeg indeholder et hurtigtvirkende måltidsinsulin (insulin aspart), er prandial glykæmisk kontrol ved doseringsmåltidet forbedret med Ryzodeg i forhold til basalinsulin alene, se studie resultat i tabel 1). En lavere forekomst af natlig hypoglykæmi (defineret som episoder mellem midnat og kl. 6 bekræftet med plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved, at patienten havde behov for hjælp fra andre) blev observeret med Ryzodeg i forhold til IGLar (tabel 1).

Ryzodeg b.i.d. viste en glykæmisk kontrol (HbA_{1c}) svarende til BIAsp 30 b.i.d. hos patienter med type 2-diabetes mellitus. Ryzodeg viste signifikant bedre faste-plasmaglukose, end patienter, som behandlede med BIAsp 30 og resulterede i lavere forekomst af generel og natlig hypoglykæmi (tabel 2).

Ryzodeg b.i.d. blev sammenlignet med IDeg o.d. plus IAsp (2-4 daglige injektioner) hos patienter med type 2-diabetes mellitus, der blev behandlet med basal insulin, og med behov for intensiveret behandling med måltidsinsulin. Studiedesignet inkluderede en standardiseret behandlingsplan, med mulighed for visse tilpasninger for at imødekomme individuelle behov. Begge behandlinger forbedrede den glykæmiske kontrol med en estimeret gennemsnitlig reduktion med Ryzodeg (-1,23%) sammenlignet med IDeg plus IAsp (-1,42%) for det primære ændrings-endepunkt af HbA_{1c} fra *baseline* ved 26 uger. Dette svarede ikke til den præspecificerede non-inferiore margin på 0,4% [0,18 (-0,04; 0,41)]. Der var ingen statistisk signifikante forskelle mellem de to behandlingsgrupper.

I et studie med patienter med type 2-diabetes mellitus behandlet med basal insulin, der havde behov for intensificeret behandling med måltidsinsulin, blev Ryzodeg o.d. sammenlignet med IGLar o.d. plus IAsp o.d. i en periode på 26 uger. Efter 26 uger kunne dosis med Ryzodeg opdeles i dosering b.i.d. i armen med Ryzodeg, og yderligere doser med IAsp kunne administreres ved øvrige måltider (op til 3 gange dagligt) i armen med IGLar. Studiedesignet inkluderede en standardiseret behandlingsplan, med mulighed for visse tilpasninger for at imødekomme individuelle behov. Ryzodeg o.d. viste tilsvarende glykæmisk kontrol (HbA_{1c}) sammenlignet med IGLar o.d. plus IAsp o.d. efter 26 uger (de estimerede gennemsnitlige reduktioner var -1,01% vs -1,09%). Ryzodeg o.d. eller b.i.d. viste tilsvarende glykæmisk kontrol (HbA_{1c}) sammenlignet med IGLar o.d. plus IAsp 1-3 gange dagligt efter 38 uger (de estimerede gennemsnitlige reduktioner var -1,17% vs -1,26%). Ryzodeg viste en lavere hyppighed af natlig hypoglykæmi sammenlignet med IGLar o.d. plus IAsp over en periode på 26 uger (estimeret

hyppighed på 0,42 vs 0,76 per eksponeret patientår) og 38 uger (estimeret hyppighed på 0,51 vs 0,83 per eksponeret patientår).

Patienter med type 1-diabetes mellitus

Hos patienter med type 1-diabetes mellitus viste behandling med Ryzodeg o.d. plus IAsp til de øvrige måltider en tilsvarende glykæmisk kontrol (HbA_{1c} og faste-plasmagluose) med en lavere forekomst af natlig hypoglykæmi end et basal-/bolusregime med IDet plus IAsp ved alle måltider (tabel 3).

Der er ingen klinisk relevant udvikling af insulinantistoffer efter langvarig behandling med Ryzodeg.

Tabel 1 Resultat fra to 26-ugers studier hos type 2-diabetes mellitus med Ryzodeg givet én gang dagligt

	Ryzodeg (o.d.) ¹ insulinnaive	IGlar (o.d.) ¹ insulinnaive	Ryzodeg (o.d.) ² insulinbrugere	IGlar (o.d.) ² insulinbrugere
N	266	263	230	233
Middel-HbA1c (%)				
Forsøgsafslutning	7,2	7,2	7,3	7,4
Middelændring	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	Difference: 0,03 [-0,14; 0,20]		Difference: -0,03 [-0,20; 0,14]	
Fasteplasmagluose (FPG) (mmol/l)				
Forsøgsafslutning	6,8	6,3	6,3	6,0
Middelændring	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	Difference: 0,51 [0,09; 0,93]		Difference: 0,33 [-0,11; 0,77]	
Stigning i prandial blodglucose 90 minutter efter doseringsmåltid (plasma) (mmol/l)				
Forsøgsafslutning	1,9	3,4	1,2	2,6
Middelændring	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6
Hyppighed af hypoglykæmi (pr. patientår med eksponering)				
Alvorlig	0,01	0,01	0,00	0,04
Bekræftet ³	4,23	1,85	4,31	3,20
	Ratio: 2,17 [1,59; 2,94]		Ratio: 1,43 [1,07; 1,92]	
Bekræftet natlig ³	0,19	0,46	0,82	1,01
	Ratio: 0,29 [0,13; 0,65]		Ratio: 0,80 [0,49; 1,30]	

¹ Regime én gang dagligt + metformin.

² Regime én gang dagligt + metformin ± pioglitazon ± DPP-4-inhibitor.

³ Bekræftet hypoglykæmi blev defineret som episoder bekræftet med plasmagluose < 3,1 mmol/l eller ved, at patienten havde behov for hjælp fra andre. Bekræftet natlig hypoglykæmi blev defineret som episoder mellem midnat og kl. 6.

Tabel 2 Resultat fra to 26-ugers studier med type 2-diabetes mellitus med Ryzodeg givet to gange dagligt

	Ryzodeg (b.i.d.)¹ insulinbrugere	BIAsp 30 (b.i.d.)¹ insulinbrugere	Ryzodeg (b.i.d.)² insulinbrugere	BIAsp 30 (b.i.d.)² insulinbrugere
N	224	222	280	142
Middel-HbA1c (%)				
Forsøgsafslutning	7,1	7,1	7,1	7,0
Middelændring	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	<i>Difference: -0,03 [-0,18; 0,13]</i>		<i>Difference: 0,05 [-0,10; 0,20]</i>	
FPG (mmol/l)				
Forsøgsafslutning	5,8	6,8	5,4	6,5
Middelændring	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	<i>Difference: -1,14 [-1,53; -0,76]</i>		<i>Difference: -1,06 [-1,43; -0,70]</i>	
Hyppighed af hypoglykæmi (pr. patientår med eksponering)				

	Ryzodeg (b.i.d.) ¹ insulinbrugere	BIAsp 30 (b.i.d.) ¹ insulinbrugere	Ryzodeg (b.i.d.)² insulinbrugere	BIAsp 30 (b.i.d.) ² insulinbrugere
Alvorlig	0,09	0,25	0,05	0,03
Bekræftet ³	9,72	13,96	9,56	9,52
	<i>Ratio: 0,68 [0,52; 0,89]</i>		<i>Ratio: 1,00 [0,76; 1,32]</i>	
Bekræftet natlig ³	0,74	2,53	1,11	1,55
	<i>Ratio: 0,27 [0,18; 0,41]</i>		<i>Ratio: 0,67 [0,43; 1,06]</i>	

¹ Regime to gange dagligt ± metformin ± pioglitazon ± DPP-4-inhibitor.

² Regime to gange dagligt ± metformin.

³ Bekræftet hypoglykæmi blev defineret som episoder bekræftet med plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved, at patienten havde behov for hjælp fra andre. Bekræftet natlig hypoglykæmi blev defineret som episoder mellem midnat og kl. 06:00.

Tabel 3 Resultat af et 26-ugers studier med type 1-diabetes mellitus med Ryzodeg givet én gang dagligt

	Ryzodeg (o.d.)¹	IDet (o.d./b.i.d.)²
N	366	182
Middel-HbA1c (%)		
Forsøgsafslutning	7,6	7,6
Middelændring	-0,73	-0,68
	<i>Difference: -0,05 [-0,18; 0,08]</i>	
FPG (mmol/l)		
Forsøgsafslutning	8,7	8,6
Middelændring	-1,61	-2,41
	<i>Difference: 0,23 [-0,46; 0,91]</i>	
Hypypighed af hypoglykæmi (pr. patientår med eksponering)		
Alvorlig	0,33	0,42
Bekræftet ³	39,2	44,3
	<i>Ratio: 0,91 [0,76; 1,09]</i>	
Bekræftet natlig ³	3,71	5,72
	<i>Ratio: 0,63 [0,49; 0,81]</i>	

¹ Regime én gang dagligt + insulin aspart for at dække behovet for insulin ved måltiderne.

² Regime én gang eller to gange dagligt + insulin aspart for at dække behovet for insulin ved måltiderne.

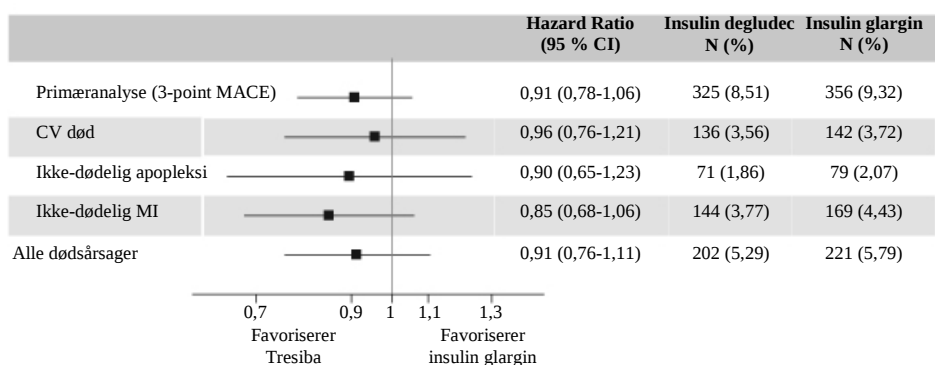
³ Bekræftet hypoglykæmi blev defineret som episoder bekræftet med plasmaglukose < 3,1 mmol/l eller ved, at patienten havde behov for hjælp fra andre. Bekræftet natlig hypoglykæmi blev defineret som episoder mellem midnat og kl. 6.

Kardiovaskulær sikkerhed

DEVOTE var et randomiseret, dobbeltblindet og hændelsesdrevet klinisk studie med fokus på insulin degludec, den langtidsvirkende komponent af Ryzodeg. Studiet havde en gennemsnitlig varighed på 2 år og sammenlignede den kardiovaskulære sikkerhed af insulin degludec med insulin glargin (100 enheder/ml) hos 7.637 patienter med type 2-diabetes mellitus med høj risiko for kardiovaskulære hændelser.

Den primære analyse var tidspunktet fra randomisering til første forekomst af en 3-komponent større kardiovaskulær hændelse (MACE) defineret som kardiovaskulær død, ikke-dødelig myokardieinfarkt eller ikke-dødelig slagtilfælde. Studiet blev udformet som et non-inferiort studie for at ekskludere en præspecificeret risikomargin på 1,3 for hazardratioen (HR) for MACE, hvor insulin degludec sammenlignes med insulin glargin. Den kardiovaskulære sikkerhed for insulin degludec sammenlignet med insulin glargin blev bekræftet (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (figur 2).

Resultater fra analyser af undergrupper (f.eks. køn, diabetesvarighed, CV-risikogruppe og tidligere insulinregime) blev justeret i forhold til den primære analyse. Ved *baseline* var HbA_{1c} 8,4% i begge behandlingsgrupper, og efter 2 år var HbA_{1c} 7,5% både med insulin degludec og insulin glargin.



N: Antal forsøgspersoner med en førstegangshændelse bekræftet under studiet via EAC. %: Procentdel af forsøgspersoner med en førstegangshændelse bekræftet via EAC i forhold til antallet af randomiserede forsøgspersoner. EAC: Hændelses-bedømmelsesudvalg. CV: Kardiiovaskulær. MI: Myokardieinfarkt. CI: 95% konfidensinterval.

Figur 2: Forest-plot af den sammensatte 3-punkts MACE-analyse og individuelle kardiiovaskulære endepunkter i DEVOTE

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Ryzodeg hos:

- Nyfødte og spædbørn fra fødslen og op til 12 måneder med type 1-diabetes mellitus.
- Alle børn og unge med type 2-diabetes mellitus (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

Virkingen og sikkerheden af Ryzodeg er blevet undersøgt i et randomiseret, kontrolleret klinisk studie hos børn og unge med type 1-diabetes mellitus over en periode på 16 uger (n=362). Armen med Ryzodeg inkluderede 40 eksponerede børn i alderen 2 til 5 år, 61 børn i alderen 6 til 11 år og 80 unge i alderen 12 til 17 år. Ryzodeg doseret en gang dagligt i forbindelse med hovedmåltidet plus insulin aspart i forbindelse med de resterende måltider, viste en tilsvarende reduktion i HbA1c ved uge 16 og ingen forskel i FPG og SMPG sammenlignet med komparator, insulin detemir, doseret en eller to gange dagligt plus insulin aspart ved måltider. Ved uge 16 var den gennemsnitlige totale daglige insulindosis 0,88 versus 1,01 enheder/kg i armene med henholdsvis Ryzodeg og insulin detemir. Hyppigheden (hændelser per eksponeret patientår) af bekræftet hypoglykæmi (ISPAD 2009 definition 46,23 versus 49,55) og natlig bekræftet hypoglykæmi (5,77 versus 5,40) var sammenlignelig mellem Ryzodeg versus insulin detemir, hvorimod hyppigheden af alvorlig hypoglykæmi (0,26 versus 0,07) var højere i armen med Ryzodeg selvom forskellen ikke var statistisk signifikant. Der blev rapporteret få episoder med alvorlig hypoglykæmi i hver gruppe; den observerede hyppighed af alvorlig hypoglykæmi i armen med Ryzodeg var højere hos forsøgspersoner i alderen 2 til 5 år sammenlignet med forsøgspersoner i alderen 6 til 11 år eller 12-17 år (0,42 versus henholdsvis 0,21 og 0,21). Virkning og sikkerhed hos unge patienter med type 2-diabetes mellitus blev vurderet ud fra data fra unge og voksne med type 1-diabetes mellitus og voksne med type 2-diabetes mellitus. Vurderingen understøtter brugen af Ryzodeg hos unge patienter med type 2-diabetes mellitus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter subkutan injektion dannes opløselige og stabile multihexamerer af insulin degludec, hvorved der opstår et depot af insulin i det subkutane væv. Det interfererer ikke med den hurtige frigivelse af insulin aspart-monomerer til kredsløbet. Insulin degludec-monomerer separeres gradvist fra multihexamererne, hvilket giver en langsom og kontinuerlig frigivelse af insulin degludec til kredsløbet. Steady state-serumkoncentration af basalkomponenten (insulin degludec) nås efter 2-3 dages daglig administration af Ryzodeg.

Den veldokumenterede hurtige absorption af insulin aspart er bevaret i Ryzodeg. Den farmakokinetiske profil for insulin aspart viser sig 14 min efter injektion i blodet og koncentration topper efter 72 min.

Fordeling

Insulin degludecs affinitet til serumalbumin svarer til en plasmaproteinbinding på > 99 % i humant plasma. Insulin aspart har en lav binding til plasmaproteiner (< 10 %), svarende til det, der ses med almindeligt humant insulin.

Biotransformation

Nedbrydningen af insulin degludec og insulin aspart ligner humant insulins. Alle metabolitter, som dannes, er inaktive.

Elimination

Halveringstiden efter subkutan administration af Ryzodeg bestemmes af absorptionshastigheden fra det subkutane væv. Basalkomponentens (insulin degludecs) halveringstid ved *steady state* er 25 timer uafhængigt af dosis.

Linearitet

Den totale eksponering med Ryzodeg stiger proportionalt med stigende dosis af basalkomponenten (insulin degludec) og måltidskomponenten (insulin aspart) ved type 1- og type 2-diabetes mellitus.

Køn

Der er ingen kønsforskel i de farmakokinetiske egenskaber af Ryzodeg.

Ældre, race, nedsat nyre- og leverfunktion

Der er ingen klinisk relevante forskelle i de farmakokinetiske egenskaber af Ryzodeg mellem ældre og yngre voksne patienter, mellem forskellige racer eller mellem raske forsøgspersoner og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Pædiatrisk population

De farmakokinetiske egenskaber af Ryzodeg ved type 1-diabetes mellitus er undersøgt hos børn (6-11 år) og unge (12-18 år) og sammenlignet med voksne efter enkeltdosisadministration.

De farmakokinetiske egenskaber af insulin degludec-komponenten i Ryzodeg ved *steady state* blev undersøgt ved en farmakokinetisk populationsanalyse hos børn ned til 1 år.

Den totale eksponering og peak-koncentrationen af insulin aspart var højere hos børn end hos voksne og var sammenlignelig hos unge og voksne.

Insulin degludecs farmakokinetiske egenskaber hos børn (1-11 år) og unge (12-18 år) ved *steady state* var sammenlignelige med dem som var observeret hos voksne med type 1-diabetes mellitus. Den totale eksponering for insulin degludec efter administration af en enkelt dosis var imidlertid højere hos børn og unge end hos voksne med type 1-diabetes mellitus.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Forholdet mellem mitogenetisk og metabolisk styrke for insulin degludec er sammenligneligt med humant insulins.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycerol
Metacresol
Phenol
Natriumchlorid
Zinkacetat
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Lægemidler, som tilsættes til Ryzodeg, kan medføre nedbrydning af insulin degludec og/eller insulin aspart.

Ryzodeg må ikke tilsættes til infusionsvæsker.

6.3 Opbevaringstid

30 måneder.

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch/FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Under brug eller når medbragt som reserve kan lægemidlet opbevares i højst 4 uger. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Kan opbevares i et køleskab (2°C - 8°C). Opbevar pennen med hættens påsat for at beskytte mod lys.

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Under brug eller når medbragt som reserve kan produktet opbevares i højst 4 uger. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch/FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Før ibrugtagning:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses.

Må ikke komme for tæt på køleelementet.

Opbevar pennen med hættens påsat for at beskytte mod lys.

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Før ibrugtagning:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses.

Må ikke komme for tæt på køleelementet.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold af lægemidlet under brug, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

3 ml opløsning i en cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (halobutyl) og en gummilaminatskive (halobutyl/polyisopren) i en fyldt engangspen til flergangsbrug fremstillet af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og multipakning indeholdende 10 (2 pakker a 5) (uden nåle) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

3 ml opløsning i en cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (halobutyl) og en gummilaminatskive (halobutyl/polyisopren) i en fyldt engangspen til flergangsbrug fremstillet af polypropylen.

Pakningsstørrelse med 5 fyldte penne.

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

3 ml opløsning i en cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (halobutyl) og en gummilaminatskive (halobutyl/polyisopren) i en karton.

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette lægemiddel er kun beregnet til én person. Den fyldte pen må ikke genopfyldes.

Ryzodeg må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke er klar og farveløs.

Ryzodeg, som har været frosset, må ikke anvendes.

Der skal altid påsættes en ny nål inden brug. Nåle må ikke genbruges. Patienten skal kassere nålen efter hver injektion.

I tilfælde af blokerede nåle, skal patienter følge instruktionerne beskrevet i brugervejledningen, som findes sammen med indlægssedlen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Se indlægssedlen for detaljeret brugsvejledning.

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Den fyldte pen er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine/NovoTwist engangsnåle op til en længde på 8 mm. Den leverer 1-80 enheder i trin af 1 enhed. Den detaljerede vejledning, som følger med den fyldte pen, skal følges.

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Den fyldte pen er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine/NovoTwist engangsnåle op til en længde på 8 mm. Den leverer 1-60 enheder i trin af 1 enhed. Den detaljerede vejledning, som følger med den fyldte pen, skal følges.

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Cylinderampullen er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk dispenseringsystemer (udstyr til gentagen brug, medfølger ikke i pakningen) og NovoFine/NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Den detaljerede vejledning, som følger med dispenseringsystemet, skal følges.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/12/806/001

EU/1/12/806/002

EU/1/12/806/003

EU/1/12/806/004

EU/1/12/806/005

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/12/806/009

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

EU/1/12/806/007

EU/1/12/806/008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. januar 2013

Dato for seneste fornyelse: 21 September 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG
FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN
TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerene af det biologisk aktive stoffer

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Danmark

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Ryzodeg Penfill
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Ryzodeg FlexTouch og FlexPen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (100 enheder/ml fyldt pen (FlexTouch))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
70% insulin degludec / 30% insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning
1 ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart i forholdet 70/30
(svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, natriumchlorid, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine engangsnåle

1 x 3 ml + 7 NovoTwist engangsnåle

5 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Nåle medfølger ikke

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning

Kun til individuel brug

Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP

Efter anbrud: Anvendes inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Kan opbevares i et køleskab (2°C - 8°C). Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/806/001 1 pen a 3 ml

EU/1/12/806/002 1 pen a 3 ml og 7 NovoFine engangsålne

EU/1/12/806/003 1 pen a 3 ml og 7 NovoTwist engangsnåle

EU/1/12/806/004 5 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**PENETIKET (100 enheder/ml fyldt pen (FlexTouch))****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning
70% insulin degludec / 30% insulin aspart

2. ADMINISTRATIONSMETODE

s.c. anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (100 enheder/ml fyldt pen (FlexTouch))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
70% insulin degludec / 30% insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning
1 ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart i forholdet 70/30
(svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, natriumchlorid, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering)
og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch)

Multipakning: 10 (2 pakker a 5) 3 ml fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en vandklar, farveløs opløsning
Kun til individuel brug
Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP
Efter anbrud: Anvendes inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Kan opbevares i et køleskab (2°C - 8°C). Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/806/005 10 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON FOR MULTIPAKNING (100 enheder/ml fyldt pen (FlexTouch))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
70% insulin degludec / 30% insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning
1 ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart i forholdet 70/30
(svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, natriumchlorid, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering)
og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch)

5 x 3 ml. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning
Kun til individuel brug
Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP
Under brug: Anvendes inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Kan opbevares i et køleskab (2°C - 8°C). Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/806/005 10 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ryzodeg FlexTouch 100

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (100 enheder/ml fyldt pen (FlexPen))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
70% insulin degludec / 30% insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning
1 ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart i forholdet 70/30
(svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, natriumchlorid, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexPen)

5 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Nåle medfølger ikke
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning
Kun til individuel brug
Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP

Efter anbrud: Anvendes inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Kan opbevares i et køleskab (2°C - 8°C). Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/806/009 5 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ryzodeg FlexPen 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**PENETIKET (100 enheder/ml fyldt pen (FlexPen))****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning
70% insulin degludec / 30% insulin aspart

2. ADMINISTRATIONSMETODE

s.c. anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (100 enheder/ml cylinderampul (Penfill))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
70% insulin degludec / 30% insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én cylinderampul indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning
1 ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart i forholdet 70/30
(svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, natriumchlorid, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering)
og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD(PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning. (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning
Kun til individuel brug

8. UDLØBSDATO

EXP
Under brug: Anvendes inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/806/007 5 cylinderampuller a 3 ml

EU/1/12/806/008 10 cylinderampuller a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ryzodeg cylinderampul 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET (100 enheder/ml cylinderampul (Penfill))****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning
70% insulin degludec / 30% insulin aspart

2. ADMINISTRATIONSMETODE

s.c. anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen 70% insulin degludec/ 30% insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryzodeg
3. Sådan skal du tage Ryzodeg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ryzodeg anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år. Det hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet.

Dette lægemiddel indeholder to typer insulin:

- Basalinsulin kaldet insulin degludec – det har en langvarig blodsukkersænkende virkning.
- Hurtigtvirkende insulin kaldet insulin aspart – det sænker blodsukkeret hurtigt efter, at du har injiceret det.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryzodeg

Tag ikke Ryzodeg:

- hvis du er allergisk over for insulin degludec, insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ryzodeg (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ryzodeg. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) - hvis dit blodsukker er for lavt, følg vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) - hvis dit blodsukker er for højt, følg vejledningen for højt blodsukker under punkt 4.
- Skift fra andre insulinpræparater - hvis du skifter fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin, kan det medføre et behov for ændring af dosis. Tal med din læge.
- Brug af Pioglitazon sammen med insulin, se ”Pioglitazon” nedenfor.
- Øjensygdom - hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forværring af diabetisk øjensygdom, der er forbigående. Tal med din læge, hvis du oplever problemer med øjnene.
- Sikre dig, at du anvender den rigtige type insulin - kontrollér altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af Ryzodeg og andre insulinpræparater.

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud, der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, "Sådan skal du tage Ryzodeg"). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Ryzodeg kan anvendes til unge og børn fra 2 år med diabetes. Ryzodeg skal anvendes med særlig forsigtighed hos børn i alderen 2 til 5 år. Risikoen for meget lavt blodsukker kan være større hos denne aldersgruppe. Der er ingen erfaringer med anvendelse af dette lægemiddel til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ryzodeg

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker blodsukkerniveauet, hvilket kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt og som injektioner)
- sulfonamider, mod infektioner
- anabolske steroider, f.eks. testosteron
- betablokkere, for forhøjet blodtryk. De kan gøre det vanskeligere at genkende advarselssignalerne på for lavt blodsukker (se punkt 4 "Advarselssignalerne på for lavt blodsukker")
- acetylsalicylsyre (og andre salicylater), mod smerter og let feber
- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), mod depression
- angiotensin-konverteringsenzymhæmmere (ACE-hæmmere), mod visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk.

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol, lægemiddel, der virker på ægløsning
- oral prævention (p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner, mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- væksthormon, mod mangel på væksthormon
- binyrebarkhormoner, såsom kortison, mod betændelse
- sympatomimetika, såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mod astma
- thiazider, mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning).

Octreotid og lanreotid: til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Pioglitazon: lægemiddel i tabletform til behandling af type 2-diabetes. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Brug af Ryzodeg sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres. Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Derfor skal du kontrollere dit blodsukkerniveau oftere end normalt.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om Ryzodeg påvirker barnet under graviditeten eller amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din koncentrations- eller reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv eller andre. Spørg din læge, om du må køre bil, hvis:

- du ofte har for lavt blodsukker
- du har svært ved at vurdere, om du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Ryzodeg

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ryzodeg

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte FlexTouch pen.

Den fyldte pen giver en dosis på 1-80 enheder i én injektion i trin af 1 enhed.

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Ryzodeg du har behov for hver dag og til hvilke måltider
- hvornår dit blodsukkerniveau skal kontrolleres, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Fleksibelt administrationsstidspunkt

- Følg altid lægens anbefalede dosis.
- Ryzodeg kan tages én eller to gange om dagen.
- Brug lægemidlet sammen med et hovedmåltid(er); du kan ændre tidspunktet for dosering så længe Ryzodeg tages sammen med det største måltid(er).
- Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre (≥ 65 år)

Ryzodeg kan bruges til ældre, men det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af lægemidlet

Før du tager Ryzodeg første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge den fyldte pen.

- Kontrollér navnet og styrken på pennens etiket for at sikre dig, at det er Ryzodeg 100 enheder/ml.

Brug ikke Ryzodeg

- i insulininfusionspumper.
- hvis pennen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 "Opbevaring").
- hvis insulinet ikke er klart og farveløst.

Hvordan du skal injicere

- Ryzodeg gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
- De bedste steder til injektion er foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret.
- Skift sted inden for det område, hvor du injicerer hver dag, for at reducere risikoen for, at der opstår fortykkelse og sprækker i huden (se punkt 4).
- Anvend altid en ny nål ved hver injektion. Genbrug af nåle kan øge risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til upræcis dosering. Kassér nålen sikkert efter brug.
- For at undgå doseringsfejl og potentiel overdosering, må du aldrig anvende en sprøjte til at udtage lægemidlet fra pennen.

Der er en detaljeret vejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Ryzodeg

Hvis du tager for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 "For lavt blodsukker".

Hvis du har glemt at tage Ryzodeg

Hvis du glemmer en dosis, skal du injicere den manglende dosis ved det næste store måltid samme dag og derefter genoptage din sædvanlige doseringsplan. Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ryzodeg

Du må ikke holde op med at tage insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at tage insulin, kan det føre til et meget højt blodsukkerniveau og ketoacidose (en tilstand, hvor der er for meget syre i blodet) se informationen i punkt 4 "For højt blodsukker".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) kan forekomme med insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Dette kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du straks sørge for at øge dit blodsukkerniveau. Se information i "For lavt blodsukker" nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (forekommer sjældent) overfor insulin eller andre af indholdsstofferne i Ryzodeg, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen. Tegn på alvorlig allergisk reaktion er:

- de lokale reaktioner spredte sig til resten af din krop
- du føler dig pludseligt dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hjertebanken og føler dig svimmel

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

Lokale reaktioner: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer Ryzodeg. Symptomerne kan være: smerter, rødme, udslæt, hævelse og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter nogle dage. Kontakt din læge, hvis reaktionerne ikke er forsvundet efter nogle uger. Hold op med at tage Ryzodeg, og søg straks læge, hvis reaktionerne bliver alvorlige. Se "alvorlig allergisk reaktion" ovenfor for mere information.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

Hævelse omkring leddene: Når du påbegynder behandling med lægemidlet, kan kroppen tilbageholde mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

Dette lægemiddel kan give allergiske reaktioner såsom udslæt, hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe.

Hypypighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Generelle følger af behandling af sukkersyge

- For lavt blodsukker (hypoglykæmi)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

drikker alkohol, tager for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtig hjertebanken, koldsved, kold og bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, rysten eller nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og døsighed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glucosetabletter eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom slik, kiks eller frugtjuice (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Mål om muligt dit blodsukker, og sørg for at hvile dig. Det kan være nødvendigt at måle dit blodsukker mere end én gang, da der som ved alle basalinsulinpræparater kan være forsinkelse på forbedringen fra perioden med lavt blodsukker.
- Vent indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med insulin som sædvanlig.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, herunder risikoen for, at du besvimer, når dit blodsukker bliver for lavt.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får glucagon. Det kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.
- Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har fået glucagon
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange på det seneste.

Dette skyldes, at det kan være nødvendigt at ændre doseringen eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, måltider eller motion.

- For højt blodsukker (hyperglykæmi)

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har taget tilstrækkeligt insulin, gentagne gange tager mindre insulin end nødvendigt, glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin uden at tale med lægen.

Advarselssignalerne på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme og tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtagtig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og karton efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet. Opbevar pennen med hættten på for at beskytte mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

Du kan medbringe din Ryzodeg fyldte pen (FlexTouch) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30°C) eller i et køleskab (2°C - 8°C) i op til 4 uger.

Lad altid hættten sidde på pennen, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Ryzodeg indeholder:**

- Aktive stoffer: insulin degludec og insulin aspart. Hver ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart i forholdet 70/30 (svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart). Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, metacresol, phenol, natriumchlorid, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Ryzodeg er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (300 enheder pr. 3 ml).

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og multipakke med 10 (2 x 5) (uden nåle) fyldte penne a 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danmark

Fremstiller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til Ryzodeg pen 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din fyldte FlexTouch pen i brug.

Hvis ikke du følger denne vejledning omhyggeligt, kan du risikere at få for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Tag ikke pennen i brug, før du har fået undervisning af lægen eller sygeplejersken.

Begynd med at **kontrollere pennen for at sikre dig, at den indeholder Ryzodeg 100 enheder/ml**, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan lære de forskellige dele af pennen og nålen at kende.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte FlexTouch pen.

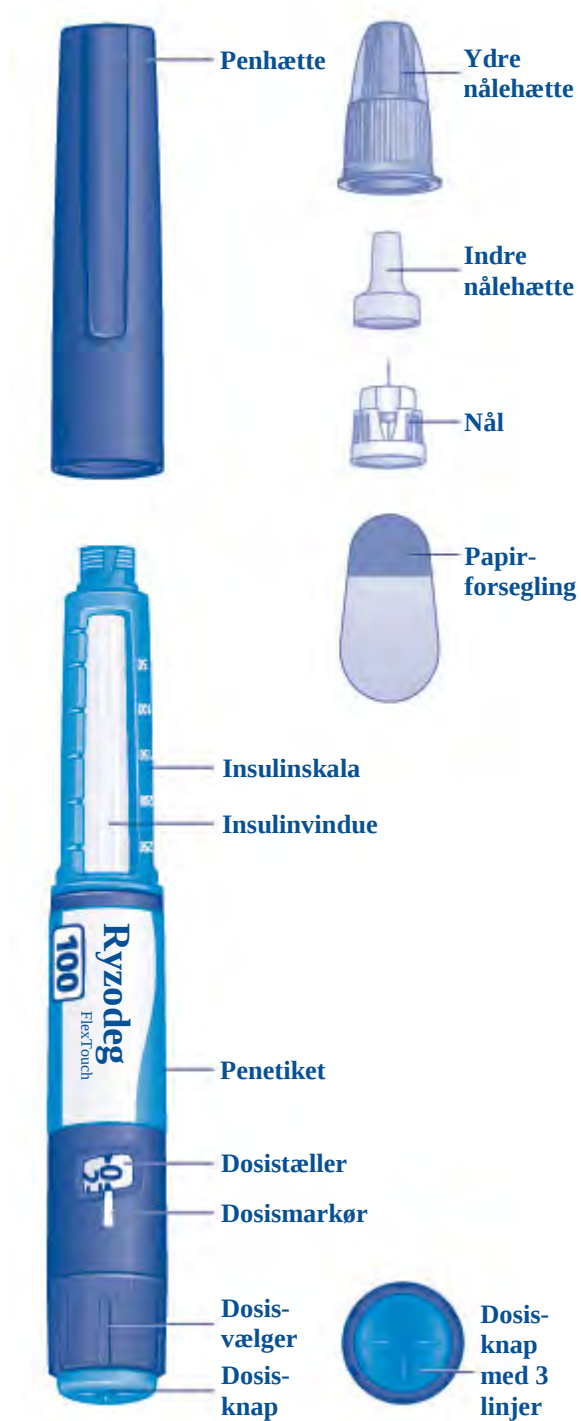
Pennen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling og indeholder 300 enheder insulin. Du kan vælge **maksimum 80 enheder pr. dosis i trin af 1 enhed**. Pennen er beregnet til anvendelse sammen med NovoTwist eller NovoFine engangsnåle med en længde på op til 8 mm.



Vigtig information

Vær særligt opmærksom på denne information, da den er vigtig for at kunne anvende pennen korrekt.

Ryzodeg fyldt pen og nål
(eksempel)
(FlexTouch)



1 Klargør pennen

- **Kontrollér navnet og styrken på pennens etiket** for at sikre dig, at den indeholder Ryzodeg 100 enheder/ml. Det er især vigtigt, hvis du tager flere typer insulin. Hvis du tager en forkert type insulin, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.
- **Træk penhætten af.**



- **Kontrollér, at insulinet i pennen er klart og farveløst.** Kig i insulinvinduet. Hvis insulinet virker uklart, må du ikke bruge pennen.



- **Tag en ny nål, og riv papirforseglingen af.**



- **Skub nålen lige ind på pennen. Drej, indtil den er spændt.**



- **Fjern den ydre nålehætte og gem den til senere.** Du skal bruge den efter injektionen, når du skal fjerne nålen korrekt fra pennen.



- **Fjern den indre nålehætte og kassér den.** Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen.

En dråbe insulin kan komme til syne på nålens spids. Dette er normalt, men du skal stadig kontrollere insulingennemløbet.



⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion.
Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, insulinlækage, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

⚠ Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.

2 Kontrollér insulingennemløbet

- **Kontrollér altid insulingennemløbet, før du starter. Det er med til at sikre, at du får hele din insulindosis.**
- **Indstil dosisvælgeren på 2 enheder. Kontrollér, at dosistælleren viser 2.**



- Hold pennen, så nålen vender opad.
Bank let på toppen af pennen nogle gange, så eventuelle luftbobler stiger op til toppen af pennen.



- **Tryk på dosisknappen og hold den nede**, indtil dosistælleren er tilbage på 0.
0 skal være lige ud for dosismarkøren.
En dråbe insulin skal komme til syne på nålens spids.



Der kan forblive en lille luftboble ved nålespidsen, men den injiceres ikke.

Hvis der ikke kommer nogen dråbe til syne, gentages trin 2A til 2C op til 6 gange. Hvis der stadig ikke kommer nogen dråbe til syne, skiftes nålen, og trin 2A til 2C gentages en gang mere.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, skal du kassere pennen og tage en ny i brug.

⚠ Kontroller altid, at der kommer en dråbe til syne ved nålespidsen, før du injicerer. Dette sikrer gennemløb af insulin.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du **ikke** noget insulin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.

Kontroller altid gennemløbet, før du injicerer. Hvis ikke du kontrollerer gennemløbet, kan du risikere at få for lidt eller slet ikke noget insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

3 Indstilling af dosis

- **Kontroller, at dosistælleren står på 0, før du starter.** 0 skal være lige ud for dosismarkøren.
- **Indstil dosisvælgeren til den dosis, du har behov for**, efter lægens eller sygeplejerskens anvisninger.

Hvis du vælger en forkert dosis, kan du dreje dosisvælgeren frem eller tilbage til den rigtige dosis.

Pennen kan indstilles til højst 80 enheder.



Dosisvælgeren ændrer antal enheder. Kun dosistælleren og dosismarkøren viser, hvor mange enheder du vælger pr. dosis.

Du kan vælge op til 80 enheder pr. dosis. Når pennen indeholder mindre end 80 enheder, stopper dosistælleren ved det antal enheder, der er tilbage.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi det antal enheder, der er tilbage. Tæl ikke antal klik.

⚠ Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.

Du må ikke tælle antal klik med pennen. Hvis du indstiller og injicerer en forkert dosis, kan dit blodsukterniveau blive for højt eller for lavt.

Du må ikke bruge insulinskalaen, da den ikke nøjagtigt viser, hvor meget insulin der er tilbage i pennen.

4 Injicér dosis

- **Stik nålen ind under huden,** som lægen eller sygeplejersken har vist dig.
- **Kontrollér, at du kan se dosistælleren.**
Du må ikke røre ved dosistælleren med fingrene. Det kan afbryde injektionen.
- **Tryk på dosisknappen, og hold den nede, indtil dosistælleren er tilbage på 0.**
0 skal være lige ud for dosismarkøren.
Du kan muligvis høre eller mærke et klik.
- **Lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder.** Dette sikrer, at du får den fulde dosis.



- **Træk nålen og pennen lige op fra huden.**
Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, trykker du let på det med en vatpind. Du må ikke gnide på stedet.

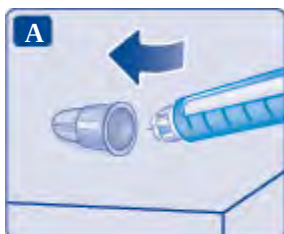


Du vil måske se en dråbe insulin ved nålens spids efter injektionen. Det er normalt og påvirker ikke din dosis.

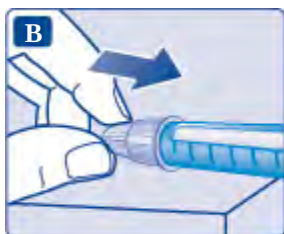
- ⚠ Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange enheder du injicerer.**
 Dosistælleren viser det præcise antal enheder. Tæl ikke antal klik. Hold dosisknappen nede indtil dosistælleren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosistælleren stopper før den når 0, er den fulde dosis ikke blevet injiceret, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

5 Efter injektionen

- **Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte**, mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte.



- Når nålen er dækket, **skubbes den ydre nålehætte helt på**.
- **Skrue nålen af**, og kassér den sikkert.



- **Sæt penhætten på** pennen efter brug for at beskytte insulinet mod lys.



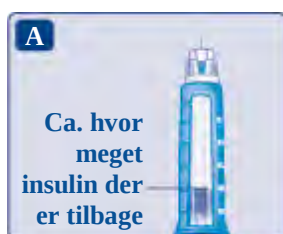
Kassér altid nålen efter hver injektion i en passende kanylebeholder. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, insulinlækage, tilstoppede nåle og upræcis dosering. Hvis nålen er tilstoppet, injicerer du **ikke** noget insulin.

Når pennen er tom, kasserer du den uden en nål påsat, som lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder har fortalt dig. Afskaf ikke brugte nåle sammen med husholdningsaffald.

- ⚠ **Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.** Du kan komme til at stikke dig på nålen.
- ⚠ **Fjern altid nålen efter hver injektion** og opbevar pennen uden påsat nål. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, insulinlækage, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

6 Hvor meget insulin er der tilbage?

- **Insulinskalaen** viser, **cirka** hvor meget insulin der er tilbage i pennen.



- Brug dosistælleren til at **se nøjagtigt, hvor meget insulin der er tilbage**: Drej dosisvælgeren, indtil **dosistælleren stopper**. Hvis den viser 80, er der **mindst 80 enheder** tilbage i pennen. Hvis den viser **mindre end 80**, er det viste tal antallet af enheder, der er tilbage i pennen.



- Drej dosisvælgeren tilbage, indtil dosistælleren viser 0.
- Hvis du skal bruge mere insulin end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du opdele dosis mellem to penne.
- ⚠ **Vær omhyggelig med at regne rigtigt, hvis du opdeler din dosis.** Hvis du er i tvivl, skal du tage den fulde dosis med en ny pen. Hvis du opdeler din dosis forkert, kan du risikere at injicere for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.
- ⚠ **Yderligere vigtig information**
 - **Hav altid pennen på dig.**
 - **Medbring altid en ekstra pen og nye nåle**, hvis du taber eller beskadiger pennen eller nålene.
 - Opbevar altid pennen og nålene **ude af syne og utilgængeligt for andre**, især børn.
 - **Du må aldrig dele** din pen eller dine nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
 - **Du må aldrig dele** din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for andre.

- Omsorgspersoner **skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt** – for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Vedligeholdelse af din pen

Håndtér din pen med forsigtighed. Hård behandling eller misbrug kan føre til upræcis dosering, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukterniveau.

- **Du må ikke efterlade pennen i bilen** eller andre steder, hvor den kan blive for varm eller for kold.
- **Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.**
- **Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres.** Hvis det er nødvendigt, kan den rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.
- **Undgå at tabe pennen** eller slå den mod hårde overflader.
Hvis du taber den eller har mistanke om et problem, skal du sætte en ny nål på og kontrollere insulingenemløbet, før du injicerer.
- **Forsøg ikke at genfylde din pen.** Når den er tom, skal den kasseres.
- **Forsøg ikke at reparere din pen** eller skille den ad.

Indlægsseddel: Information til patienten

Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen 70% insulin degludec/ 30% insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryzodeg
3. Sådan skal du tage Ryzodeg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ryzodeg anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år. Det hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet.

Dette lægemiddel indeholder to typer insulin:

- Basalinsulin kaldet insulin degludec – det har en langvarig blodsukkersænkende virkning.
- Hurtigtvirkende insulin kaldet insulin aspart – det sænker blodsukkeret hurtigt efter, at du har injiceret det.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryzodeg

Tag ikke Ryzodeg

- hvis du er allergisk over for insulin degludec, insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ryzodeg (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ryzodeg. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) - hvis dit blodsukker er for lavt, følg vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) - hvis dit blodsukker er for højt, følg vejledningen for højt blodsukker under punkt 4.
- Skift fra andre insulinpræparater - hvis du skifter fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin, kan det medføre et behov for ændring af dosis. Tal med din læge.
- Brug af Pioglitazon sammen med insulin, se ”Pioglitazon” nedenfor.
- Øjensygdom - hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forværring af diabetisk øjensygdom, der er forbigående. Tal med din læge, hvis du oplever problemer med øjnene.
- Sikre dig, at du anvender den rigtige type insulin - kontrollér altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af Ryzodeg og andre insulinpræparater.

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud, der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, "Sådan skal du tage Ryzodeg"). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Ryzodeg kan anvendes til unge og børn fra 2 år med diabetes. Ryzodeg skal anvendes med særlig forsigtighed hos børn i alderen 2 til 5 år. Risikoen for meget lavt blodsukker kan være større hos denne aldersgruppe. Der er ingen erfaringer med anvendelse af dette lægemiddel til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ryzodeg

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker blodsukkerniveauet, hvilket kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt og som injektioner)
- sulfonamider, mod infektioner
- anabolske steroider, f.eks. testosteron
- betablokkere, for forhøjet blodtryk. De kan gøre det vanskeligere at genkende advarselssignalerne på for lavt blodsukker (se punkt 4 "Advarselssignalerne på for lavt blodsukker")
- acetylsalicylsyre (og andre salicylater), mod smerter og let feber
- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), mod depression
- angiotensin-konverteringsenzymhæmmere (ACE-hæmmere), mod visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk.

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol, lægemiddel, der virker på ægløsning
- oral prævention (p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner, mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- væksthormon, mod mangel på væksthormon
- binyrebarkhormoner, såsom kortison, mod betændelse
- sympatomimetika, såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mod astma
- thiazider, mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning).

Octreotid og lanreotid: til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Pioglitazon: lægemiddel i tabletform til behandling af type 2-diabetes. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Brug af Ryzodeg sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres. Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Derfor skal du kontrollere dit blodsukkerniveau oftere end normalt.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om Ryzodeg påvirker barnet under graviditeten eller amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjede kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din koncentrations- eller reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv eller andre. Spørg din læge, om du må køre bil, hvis:

- du ofte har for lavt blodsukker
- du har svært ved at vurdere, om du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Ryzodeg

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ryzodeg

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte FlexPen pen.

Den fyldte pen giver en dosis på 1-60 enheder i én injektion i trin af 1 enhed.

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Ryzodeg du har behov for hver dag og til hvilke måltider
- hvornår dit blodsukkerniveau skal kontrolleres, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Fleksibelt administrationsstidspunkt

- Følg altid lægens anbefalede dosis.
- Ryzodeg kan tages én eller to gange om dagen.
- Brug lægemidlet sammen med et hovedmåltid(er); du kan ændre tidspunktet for dosering så længe Ryzodeg tages sammen med det største måltid(er).
- Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau.

Når du bruger andre lægemidler, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre (≥ 65 år)

Ryzodeg kan bruges til ældre, men det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af lægemidlet

Før du tager Ryzodeg første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge den fyldte pen.

- Kontrollér navnet og styrken på pennens etiket for at sikre dig, at det er Ryzodeg 100 enheder/ml.

Brug ikke Ryzodeg

- i insulininfusionspumper.
- hvis pennen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 ”Opbevaring”).
- hvis insulinet ikke er klart og farveløst.

Hvordan du skal injicere

- Ryzodeg gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
- De bedste steder til injektion er foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret.
- Skift sted inden for det område, hvor du injicerer hver dag, for at reducere risikoen for, at der opstår fortykkelse og sprækker i huden (se punkt 4).
- Anvend altid en ny nål ved hver injektion. Genbrug af nåle kan øge risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til upræcis dosering. Kassér nålen sikkert efter brug.
- For at undgå doseringsfejl og potentiel overdosering, må du aldrig anvende en sprøjte til at udtage lægemidlet fra pennen.

Der er en detaljeret vejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Ryzodeg

Hvis du tager for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 ”For lavt blodsukker”.

Hvis du har glemt at tage Ryzodeg

Hvis du glemmer en dosis, skal du injicere den manglende dosis ved det næste store måltid samme dag og derefter genoptage din sædvanlige doseringsplan. Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ryzodeg

Du må ikke holde op med at tage insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at tage insulin, kan det føre til et meget højt blodsukkerniveau og ketoacidose (en tilstand, hvor der er for meget syre i blodet), se informationen i punkt 4 ”For højt blodsukker”.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) er en meget almindelig bivirkning ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Dette kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du straks sørge for at øge dit blodsukkerniveau. Se information i ”For lavt blodsukker” nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (forekommer sjældent) overfor insulin eller andre af indholdsstofferne i Ryzodeg, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen.

Tegn på alvorlig allergisk reaktion er:

- de lokale reaktioner spredte sig til resten af din krop
- du føler dig pludseligt dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hjertebanken og føler dig svimmel

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

Lokale reaktioner: Der kan forekomme lokale reaktioner på injektionsstedet. Symptomerne kan være: smerter, rødme, udslæt, hævelse og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter nogle dage. Kontakt din læge, hvis reaktionerne ikke er forsvundet efter nogle uger. Hold op med at tage Ryzodeg, og søg straks læge, hvis reaktionerne bliver alvorlige. Se ”alvorlig allergisk reaktion” ovenfor for mere information.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

Hævelse omkring leddene: Når du påbegynder behandling med lægemidlet, kan kroppen tilbageholde mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

Dette lægemiddel kan give allergiske reaktioner såsom udslæt, hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Generelle følger af behandling af sukkersyge

- For lavt blodsukker (hypoglykæmi)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

drikker alkohol, tager for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtig hjertebanken, koldsved, kold og bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, rysten eller nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og døsighed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glucosetabletter eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom slik, kiks eller frugtjuice (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Mål om muligt dit blodsukker, og sørg for at hvile dig. Det kan være nødvendigt at måle dit blodsukker mere end én gang, da der, som ved alle basalinsulinpræparater, kan være forsinkelse på forbedringen fra perioden med lavt blodsukker.
- Vent indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med insulin som sædvanlig.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, herunder risikoen for, at du besvimer, når dit blodsukker bliver for lavt.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får glucagon. Det kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.
- Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har fået glucagon
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange på det seneste.

Dette skyldes, at det kan være nødvendigt at ændre doseringen eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, måltider eller motion.

- For højt blodsukker (hyperglykæmi)

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har taget tilstrækkeligt insulin, gentagne gange tager mindre insulin end nødvendigt, glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin uden at tale med lægen.

Advarselssignalerne på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme og tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtagtig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og karton efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet. Opbevar pennen med hættten på for at beskytte mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

Du kan medbringe din Ryzodeg fyldte pen (FlexPen) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30°C) eller i et køleskab (2°C - 8°C) i op til 4 uger.

Lad altid hættten sidde på pennen, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Ryzodeg indeholder:**

- Aktive stoffer: insulin degludec og insulin aspart. Hver ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart i forholdet 70/30 (svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart). Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, metacresol, phenol, natriumchlorid, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Ryzodeg er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (300 enheder pr. 3 ml).

Pakningsstørrelse med 5 fyldte penne a 3 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret

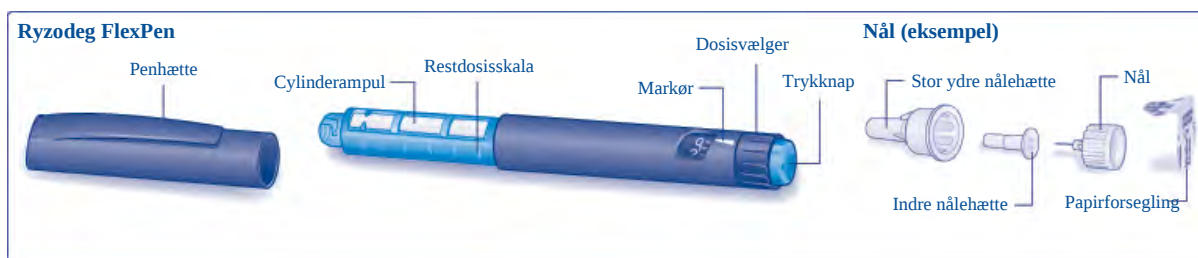
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til Ryzodeg 100 enheder/ml FlexPen injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din fyldte FlexPen pen i brug.

Hvis du ikke følger brugervejledningen omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller et for lavt blodsukkerniveau.

Din FlexPen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling. Du kan vælge en dosis på mellem 1 og 60 enheder med dosistrin på 1 enhed. FlexPen er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra insulindispenseringssystem i tilfælde af, at den FlexPen du har i brug, mistes eller ødelægges.



Vedligeholdelse af din pen

Din FlexPen skal håndteres forsigtigt.

Hvis den tabes, beskadiges eller knuses, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til upræcis dosering, hvilket kan føre til et for højt eller et for lavt blodsukkerniveau.

Du kan rense din FlexPen udvendigt med en medicinsk serviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige pennen.

Genfyld ikke din FlexPen.

Klargøring af din Ryzodeg FlexPen

Kontrollér navnet og farven på pennens etiket for at sikre dig, at den indeholder den korrekte insulintype. Dette er især vigtigt, hvis du tager mere end én type insulin. Hvis du tager en forkert type insulin, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

A

Træk penhætten af.



B

Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål.

Skrue nålen lige og stramt på din FlexPen.



C

Fjern den store ydre nålehætte og gem den til senere.



D

Fjern den indre nålehætte og kassér den.

Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan stikke dig på nålen.



- ⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette nedsætter risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.
- ⚠ Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.

Kontrollér insulingennemløbet

Før hver injektion kan der samle sig små luftbobler i cylinderampullen under normal brug. For at undgå injektion af luft og sikre korrekt dosering:

E

Indstil dosisvælgeren på 2 enheder



F

Hold din FlexPen, så nålen vender opad, og bank let på toppen af cylinderampullen med fingeren et par gange, så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.

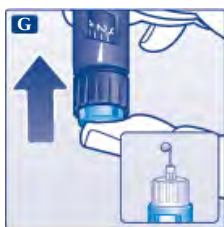


G

Hold nålen opad og tryk trykknappen helt i bund, indtil dosisvælgeren er tilbage på 0.

En dråbe insulin skal nu komme til syne på nålens spids. Hvis dette ikke sker, skift da nålen og gentag proceduren, dog højst 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt, og du skal derfor tage en ny i brug.



- ⚠️ Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne ved nålespidsen, før du injicerer. Dette sikrer insulingennemløb. Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, heller ikke selvom dosisvælgeren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.
- ⚠️ Kontrollér altid gennemløbet før du injicerer. Hvis ikke du kontrollerer gennemløbet, kan du risikere at få for lidt insulin eller slet ingen insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

Indstilling af dosis

Kontrollér, at dosisvælgeren står på 0, før du starter.

H

Indstil dosisvælgeren for at vælge det antal enheder, du skal injicere.

Dosis kan korrigeres både op og ned ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage, indtil den korrekte dosis står ud for markøren. Vær forsigtig med ikke at trykke på trykknappen, når du drejer dosisvælgeren, da der vil komme insulin ud.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.

Hvis du har brug for mere insulin end de enheder, der er tilbage i cylinderampullen, skal du tage den fulde dosis fra en ny pen.



- ⚠️ Brug altid dosisvælgeren og markøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.
- ⚠️ Du må ikke tælle antal klik med pennen. Hvis du indstiller og injicerer en forkert dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Du må ikke bruge restdosisskalaen; den viser kun cirka, hvor meget insulin der er tilbage i pennen.

Injicér dosis

Stik nålen ind under huden. Anvend den injektionsteknik, din læge eller sygeplejerske har vist.

I

Injicér dosis ved at trykke trykknappen hele vejen ind, indtil der står 0 ud for markøren. Pas på kun at trykke på trykknappen under injektionen.

Insulin injiceres ikke ved at dreje på dosisvælgeren.



J

Hold trykknappen helt i bund, og lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Dette sikrer, at du får den fulde dosis.

Træk nålen ud af huden, og slip trykket på trykknappen.

Kontrollér altid at dosistælleren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet indgivet, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.



K

Før nålespidsen tilbage ind i den store ydre nålehætte uden at røre ved den. Når nålen er dækket, skubbes den store ydre nålehætte forsigtigt helt på, og nålen skrues derefter af.

Kassér den omhyggeligt og sæt penhætten på pennen igen.



- ⚠ Fjern altid nålen straks efter hver injektion, og opbevar din FlexPen uden nålen påsat. Dette nedsætter risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

Yderligere vigtig information

- ⚠ Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt for at nedsætte risikoen for stikuheld og krydsinfektion.
- ⚠ Kassér omhyggeligt den brugte FlexPen uden påsat nål.
- ⚠ Del aldrig din pen eller dine nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
- ⚠ Del aldrig din pen med andre. Dit lægemiddel kan være sundhedsskadelig for dem.
- ⚠ Opbevar altid pennen og nålene utilgængeligt for andre, især børn.

Indlægsseddel: Information til patienten

Ryzodeg 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul 70% insulin degludec / 30% insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryzodeg
3. Sådan skal du tage Ryzodeg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ryzodeg anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år. Det hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet.

Dette lægemiddel indeholder to typer insulin:

- Basalinsulin kaldet insulin degludec – det har en langvarig blodsukkersænkende virkning.
- Hurtigtvirkende insulin kaldet insulin aspart, det sænker blodsukkeret hurtigt efter, at du har injiceret det.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryzodeg

Tag ikke Ryzodeg

- hvis du er allergisk over for insulin degludec, insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ryzodeg (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du begynder at tage Ryzodeg.

Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) - hvis dit blodsukker er for lavt, følg vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) - hvis dit blodsukker er for højt, følg vejledningen for højt blodsukker under punkt 4.
- Skift fra andre insulinpræparater - hvis du skifter fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin, kan det medføre et behov for ændring af dosis. Tal med din læge.
- Brug af Pioglitazon sammen med insulin, se ”Pioglitazon” nedenfor.
- Øjensygdom - hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forværring af diabetisk øjensygdom, der er forbigående. Tal med din læge, hvis du oplever problemer med øjnene.
- Sikre dig, at du anvender den rigtige type insulin - kontrollér altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af Ryzodeg og andre insulinpræparater.

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud, der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, "Sådan skal du tage Ryzodeg"). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Ryzodeg kan anvendes til unge og børn fra 2 år med diabetes. Ryzodeg skal anvendes med særlig forsigtighed hos børn i alderen 2 til 5 år. Risikoen for meget lavt blodsukker kan være større hos denne aldersgruppe. Der er ingen erfaringer med anvendelse af Ryzodeg til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ryzodeg

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker blodsukkerniveauet, hvilket kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt og som injektioner)
- sulfonamider, mod infektioner
- anabolske steroider, f.eks. testosteron
- betablokkere, for forhøjet blodtryk. De kan gøre det vanskeligere at genkende advarselssignalerne på for lavt blodsukker (se punkt 4 "Advarselssignalerne på for lavt blodsukker")
- acetylsalicylsyre (og andre salicylater), mod smerter og let feber
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), mod depression
- Angiotensin-konverteringsenzymhæmmere (ACE-hæmmere), mod visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk.

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol, lægemiddel, der virker på ægløsning
- oral prævention (p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner, mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- væksthormon, mod mangel på væksthormon
- binyrebarkhormoner, såsom kortison, mod betændelse
- sympatomimetika såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mod astma
- thiazider, mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning).

Octreotid og lanreotid: til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Pioglitazon: lægemiddel i tabletform til behandling af type 2-diabetes. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Brug af Ryzodeg sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres. Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukkerniveau oftere end normalt.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om Ryzodeg påvirker barnet under graviditeten eller amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din koncentrations- eller reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv eller andre. Spørg din læge, om du må køre bil, hvis:

- du ofte har for lavt blodsukker
- du har svært ved at vurdere, om du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Ryzodeg

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ryzodeg

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge dette insulinpræparat uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Ryzodeg du har behov for hver dag og til hvilke måltider
- hvornår dit blodsukkerniveau skal kontrolleres, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Fleksibelt administrationsstidspunkt

- Følg altid lægens anbefalede dosis.
- Ryzodeg kan tages én gang eller to gange om dagen.
- Brug lægemidlet sammen med et hovedmåltid(er); du kan ændre tidspunktet for dosering så længe Ryzodeg tages sammen med det største måltid(er).
- Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre (> 65 år)

Ryzodeg kan bruges til ældre, men det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af lægemidlet

Før du tager Ryzodeg første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge den.

- Læs også brugervejledningen til insulindispenseringssystemet.
- Kontrollér navnet og styrken på etiketten for at sikre dig, at det er Ryzodeg 100 enheder/ml.

Brug ikke Ryzodeg

- i insulininfusionspumper.
- hvis cylinderampullen eller dispenseringssystemet er beskadiget. Levér den tilbage til leverandøren. Se brugervejledningen til dispenseringssystemet for yderligere oplysninger.
- hvis cylinderampullen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 "Opbevaring").
- hvis insulinet ikke er klart og farveløst.

Hvordan du skal injicere

- Ryzodeg gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
- De bedste steder til injektion er foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret.
- Skift sted inden for det område, hvor du injicerer hver dag, for at reducere risikoen for, at der opstår fortykkelse og sprækker i huden (se punkt 4).
- Anvend altid en ny nål ved hver injektion. Genbrug af nåle kan øge risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til upræcis dosering. Kassér nålen sikkert efter brug.

Hvis du har taget for meget Ryzodeg

Hvis du tager for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 "For lavt blodsukker".

Hvis du har glemt at tage Ryzodeg

Hvis du glemmer en dosis, skal du injicere den manglende dosis ved det næste store måltid samme dag og derefter genoptage din sædvanlige doseringsplan. Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ryzodeg

Du må ikke holde op med at tage insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at tage insulin, kan det føre til et meget højt blodsukkerniveau og ketoacidose (en tilstand, hvor der er for meget syre i blodet) se informationen i punkt 4 "For højt blodsukker".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) kan forekomme med insulin behandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Dette kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du straks sørge for at øge dit blodsukkerniveau. Se information i "For lavt blodsukker" nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (forekommer sjældent) overfor insulin eller andre af indholdsstofferne i Ryzodeg, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen. Tegn på alvorlig allergisk reaktion er:

- de lokale reaktioner spredte sig til resten af din krop
- du føler dig pludseligt dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hjertebanken og føler dig svimmel

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

Lokale reaktioner: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer Ryzodeg. Symptomerne kan være: smerter, rødme, udslæt, hævelse og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter nogle dage. Kontakt din læge, hvis reaktionerne ikke er forsvundet efter nogle uger. Hold op med at tage Ryzodeg, og søg straks læge, hvis reaktionerne bliver alvorlige. Se "alvorlig allergisk reaktion" ovenfor for mere information.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

Hævelse omkring leddene: Når du påbegynder behandling med lægemidlet, kan kroppen tilbageholde mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

Dette lægemiddel kan give allergiske reaktioner såsom udslæt, hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe.

Hypypighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Generelle følger af behandling af sukkersyge

- For lavt blodsukker (hypoglykæmi)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

drikker alkohol, tager for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtig hjertebanken, koldsved, kold og bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, rysten eller nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og dødsønske, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glucosetabletter eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom slik, kiks eller frugtjuice (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Mål om muligt dit blodsukker, og sørg for at hvile dig. Det kan være nødvendigt at måle dit blodsukker mere end én gang, da der som ved alle basalinsulinpræparater kan være forsinkelse på forbedringen fra perioden med lavt blodsukker.
- Vent indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med insulin som sædvanlig.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, herunder risikoen for, at du besvimer, når dit blodsukker bliver for lavt.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får glucagon. Det kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.
- Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Det kan vare kort eller lang tid. Det kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har fået glucagon
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange på det seneste.

Dette skyldes, at det kan være nødvendigt at ændre doseringen eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, måltider eller motion.

- For højt blodsukker (hyperglykæmi)

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har taget tilstrækkeligt insulin, gentagne gange tager mindre insulin end nødvendigt, glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin uden at tale med lægen.

Advarselssignalerne på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme og tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtagtig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på Penfill etiketten og kartonen efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet.

Under brug eller medbragt som reserve

Må ikke opbevares i køleskab. Du kan medbringe din Ryzodeg cylinderampul (Penfill) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i op til 4 uger.

Opbevar altid Ryzodeg Penfill i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Ryzodeg indeholder:**

- Aktive stoffer: insulin degludec og insulin aspart. Hver ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart i forholdet 70/30 (svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart). Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, metacresol, phenol, natriumchlorid, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Ryzodeg er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul (300 enheder pr. 3 ml).

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller a 3 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.