

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart* σε αναλογία 70/30 (ισοδύναμες με 2,56 mg ινσουλίνης degludec και 1,05 mg ινσουλίνης aspart).

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Ένα φυσίγγιο περιέχει περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.

*Παρασκευάζονται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch).

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Ενέσιμο διάλυμα (Penfill).

Διαυγές, άχρωμο, ουδέτερο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διαλυτό προϊόν ινσουλίνης αποτελούμενο από τη βασική ινσουλίνη degludec και την ταχείας δράσης γευματική ινσουλίνη aspart.

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένου του Ryzodeg, εκφράζεται σε μονάδες. Μία (1) μονάδα της ινσουλίνης αυτής αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης, 1 μονάδα ινσουλίνης glargine, 1 μονάδα ινσουλίνης detemir ή 1 μονάδα διφασικής ινσουλίνης aspart.

Η δοσολογία του Ryzodeg πρέπει να βασίζεται στις ατομικές ανάγκες του ασθενή. Συνιστάται οι προσαρμογές της δόσης να βασίζονται στις μετρήσεις γλυκόζης νηστείας στο πλάσμα.

Μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης, εάν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη σωματική

δραστηριότητα, αλλάζουν τη συνήθη διατροφή τους ή εφόσον συνυπάρχει άλλη νόσος.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Το Ryzodeg μπορεί να χορηγηθεί μία ή δύο φορές ημερησίως με το(α) κύριο(α) γεύμα(τα) μόνο του, σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και σε συνδυασμό με γευματική ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 5.1). Όταν το Ryzodeg χρησιμοποιείται άπαξ ημερησίως, θα πρέπει να εξετάζεται αλλαγή σε δύο φορές ημερησίως όταν απαιτούνται υψηλότερες δόσεις, π.χ. προκειμένου να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία. Η δόση μοιράζεται βάσει των ατομικών αναγκών του ασθενή και χορηγείται με τα κύρια γεύματα.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Το Ryzodeg μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ημερησίως την ώρα του γεύματος σε συνδυασμό με βραχείας/ταχείας δράσης ινσουλίνη στα υπόλοιπα γεύματα.

Ευελιξία ως προς τον χρόνο της δόσης

Το Ryzodeg επιτρέπει μια ευελιξία ως προς τη χρονική στιγμή της χορήγησης ινσουλίνης, εφόσον χορηγείται με το(-α) κύριο(-α) γεύμα(τα).

Εάν παραλειφθεί μία δόση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, ο ασθενής μπορεί να λάβει την παραλειπόμενη δόση με το επόμενο κύριο γεύμα της συγκεκριμένης ημέρας και έπειτα να συνεχίσει το σύνηθες πρόγραμμα χορήγησης. Οι ασθενείς δεν πρέπει να πάρουν επιπλέον δόση για να αναπληρώσουν τη δόση που παραλήφθηκε.

Έναρξη

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Η συνιστώμενη ολική ημερήσια δόση έναρξης είναι 10 μονάδες με το(-α) γεύμα(τα) ακολουθούμενη από ατομικές προσαρμογές της δόσης.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Ryzodeg είναι 60–70% των συνολικών καθημερινών αναγκών σε ινσουλίνη.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άπαξ ημερησίως κατά το χρόνο του γεύματος σε συνδυασμό με βραχείας/ταχείας δράσης ινσουλίνη με τα υπόλοιπα γεύματα και ακολουθούν εξατομικευμένες προσαρμογές της δόσης.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και στις επόμενες εβδομάδες. Οι δόσεις και η χρονική στιγμή λήψης παράλληλα χορηγούμενων προϊόντων ινσουλίνης ταχείας ή βραχείας δράσης ή άλλη συγχρηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογή.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Οι ασθενείς που μετατάσσονται από θεραπεία εφάπαξ ημερησίως χορήγησης βασικής ινσουλίνης ή προμείγματος ινσουλίνης μπορούν να πραγματοποιήσουν τη μετάταξη μονάδα προς μονάδα σε χορήγηση του Ryzodeg μία ή δύο φορές ημερησίως με ολική δόση ινσουλίνης ίδια με την προηγούμενη ολική ημερήσια δόση ινσουλίνης του ασθενή.

Οι ασθενείς που μετατάσσονται από θεραπεία χορήγησης βασικής ινσουλίνης ή προμείγματος ινσουλίνης περισσότερες από μία φορά ημερησίως μπορούν να πραγματοποιήσουν τη μετάταξη μονάδα προς μονάδα σε μία ή δύο φορές ημερησίως χορήγηση του Ryzodeg με ολική δόση ινσουλίνης ίδια με την προηγούμενη ολική ημερήσια δόση ινσουλίνης του ασθενή.

Οι ασθενείς που πραγματοποιούν μετάταξη από θεραπεία με βασική ινσουλίνη/γευματική ινσουλίνη στο Ryzodeg θα χρειαστεί να μετατρέψουν τη δόση τους βάσει των ατομικών αναγκών τους. Εν γένει, οι ασθενείς αρχίζουν με τον ίδιο αριθμό μονάδων βασικής ινσουλίνης.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Ryzodeg είναι 60–70% των συνολικών ημερήσιων αναγκών σε ινσουλίνη σε συνδυασμό με βραχείας/ταχείας δράσης ινσουλίνη με τα υπόλοιπα γεύματα και ακολουθούν εξατομικευμένες προσαρμογές της δόσης.

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Το Ryzodeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους. Η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το Ryzodeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία. Η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών (βλ. παράγραφο 5.1). Κατά τη μετάταξη από ένα άλλο δοσολογικό σχήμα ινσουλίνης στο Ryzodeg, θα πρέπει να εξετάζεται η μείωση της δόσης της συνολικής ινσουλίνης σε εξατομικευμένη βάση έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Ryzodeg πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή στα παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών επειδή τα δεδομένα από την κλινική δοκιμή υποδεικνύουν ότι ενδέχεται να υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος για σοβαρή υπογλυκαιμία σε παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας (βλ. παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Μόνο υποδόρια χρήση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά, καθώς μπορεί να μεταβάλει την απορρόφηση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναρροφάται από το φυσίγγιο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μέσα σε σύριγγα (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Ryzodeg χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στον μηρό. Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς να χρησιμοποιούν πάντα μια νέα βελόνα. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών της συσκευής τύπου πένας ινσουλίνης αυξάνει τον κίνδυνο φραγμένων βελονών, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν υπο- ή υπερδοσολογία. Σε περίπτωση φραγμένων βελονών, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Ryzodeg κυκλοφορεί σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχει 1–80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας.

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Το Ryzodeg κυκλοφορεί σε φυσίγγιο (Penfill) σχεδιασμένο για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και τις βελόνες ένεσης NovoFine ή NovoTwist.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη, εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη σε ινσουλίνη (βλ. παραγράφους 4.5, 4.8 και 4.9).

Στα παιδιά, θα πρέπει να δίνεται επιπρόσθετη προσοχή ώστε να αντιστοιχίζονται οι δόσεις της ινσουλίνης με την πρόσληψη τροφής και τις σωματικές δραστηριότητες, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Το Ryzodeg μπορεί να συσχετισθεί με μεγαλύτερη εμφάνιση σοβαρής υπογλυκαιμίας σε σύγκριση με ένα δοσολογικό σχήμα εντατικοποιημένης ινσουλινοθεραπείας (basal-bolus) στον παιδιατρικό πληθυσμό, ειδικά σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών (βλ. παράγραφο 5.1). Για αυτή την ηλικιακή ομάδα, το Ryzodeg θα πρέπει να εξετάζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Οι ασθενείς των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα βελτιώνεται σημαντικά (π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη) μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Ταυτόχρονες νόσοι των νεφρών, του ήπατος ή νόσοι που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα, μπορεί να απαιτούν αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης.

Όπως και με άλλα προϊόντα βασικής ινσουλίνης ή με προϊόντα ινσουλίνης με βασικό συστατικό, η παρατεταμένη επίδραση του Ryzodeg μπορεί να καθυστερήσει την ανάνηψη από την υπογλυκαιμία.

Υπεργλυκαιμία

Σε καταστάσεις σοβαρής υπεργλυκαιμίας, συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Η ανεπαρκής δόση ή/και η διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που απαιτούν ινσουλίνη, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και δυνητικώς σε διαβητική κετοξέωση. Επιπλέον, η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και συνεπώς να προκαλέσει αυξημένη ανάγκη για ινσουλίνη.

Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως αναπτύσσονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία, και απώλεια όρεξης, καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά συμβάντα που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά, οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης από σημείο που έχει επηρεαστεί σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το

ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο, όνομα ή παραγωγό προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση και μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη αλλαγής της δόσης.

Συνδυασμός πιογλιταζόνης και φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδίως σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανακοπής. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με το Ryzodeg. Εάν χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οίδηματος. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης των καρδιακών συμπτωμάτων.

Διαταραχή των οφθαλμών

Η εντατικοποίηση της θεραπείας ινσουλίνης με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να συσχετιστεί με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, ενώ ο μακροπρόθεσμος βελτιωμένος γλυκαιμικός έλεγχος μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Αποφυγή τυχαίας ανάμειξης φαρμάκων

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγεται η τυχαία ανάμειξη μεταξύ του Ryzodeg και άλλων προϊόντων ινσουλίνης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τις επιλεγμένες μονάδες στον μετρητή δόσεων της συσκευής τύπου πένα. Επομένως, προαπαιτούμενο για να εκτελούν οι ασθενείς μόνοι τους την ένεση είναι να μπορούν να διαβάσουν τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πένα. Σε ασθενείς που πάσχουν από τύφλωση ή έχουν σοβαρά προβλήματα όρασης θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητούν πάντοτε βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Προκειμένου να αποφεύγονται σφάλματα στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούν σύριγγα για την αναρρόφηση του φαρμακευτικού προϊόντος από το φυσίγγιο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Σε περίπτωση φραγμένων βελονών, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Αντισώματα ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης, ενδέχεται να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ούτως ώστε να διορθωθεί μια τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν την ανάγκη σε ινσουλίνη

Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αγωνιστές υποδοχέα GLP-1, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ), β-αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν την ανάγκη σε ινσουλίνη

Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αναστολείς ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το οινόπνευμα ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης degludec και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στην εμβρυοτοξικότητα και την τερατογένεση.

Γενικά, συνιστάται εντατικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μίας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα προ της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με το Ryzodeg κατά τον θηλασμό. Στους ποντικούς, η ινσουλίνη degludec απεκκρίθηκε στο γάλα και η συγκέντρωση στο γάλα ήταν χαμηλότερη από εκείνη στο πλάσμα.

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη degludec/ινσουλίνη aspart απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένεται μεταβολική επίδραση στα νεογνήνητα/βρέφη που θηλάζουν.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με ινσουλίνη degludec δεν έχουν αποκαλύψει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να επηρεαστεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να ενέχει κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των υπογλυκαιμικών επεισοδίων κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσο συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις συνθήκες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και ταξινομούνται σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (system organ class) MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα | Συχνότητα | Ανεπιθύμητη ενέργεια |
|---|-------------|---|
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | Σπάνιες | Υπερευαισθησία Κνίδωση |
| Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης | Πολύ συχνές | Υπογλυκαιμία |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Μη γνωστές | Λιποδυστροφία Δερματική αμυλοείδωση [†] |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Συχνές | Αντιδράσεις της θέσης ένεσης |
| | Όχι συχνές | Περιφερικό οίδημα |

[†] Ανεπιθύμητες ενέργειες από πηγές μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις με τα σκευάσματα ινσουλίνης. Οι αλλεργικές αντιδράσεις άμεσου τύπου είτε στην ινσουλίνη αυτή καθαυτή είτε στα έκδοχα μπορεί δυνητικά να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Σπάνια αναφέρθηκαν υπερευαισθησία στο Ryzodeg (η οποία εκδηλώνεται με οίδημα της γλώσσας και των χειλιών, διάρροια, ναυτία, κόπωση και κνησμό) και κνίδωση.

Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία μπορεί να προκύψει εάν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη του ασθενή σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σπασμούς και ενδέχεται να προκαλέσει παροδική ή μόνιμη βλάβη της εγκεφαλικής λειτουργίας ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται αιφνίδια. Μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο και ωχροό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθη κούραση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, διαταραχές της όρασης, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένης της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Ryzodeg, παρουσιάστηκαν αντιδράσεις στη θέση ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αιματώματος στο σημείο της ένεσης, άλγους, αιμορραγίας, ερυθήματος, οζιδίων, οιδήματος, αποχρωματισμού, κνησμού, αίσθησης θερμότητας και μάζας στη θέση ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως ήπιες και παροδικές και φυσιολογικά υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Ryzodeg έχει χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών για τη διερεύνηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων (βλ. παράγραφο 5.2). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν δειχθεί σε μια δοκιμή σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών. Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν υποδεικνύουν διαφορές στην εμπειρία στον γενικό διαβητικό πληθυσμό με την εξαίρεση ενός σήματος υψηλότερης εμφάνισης σοβαρής υπογλυκαιμίας σε σύγκριση με το δοσολογικό σχήμα εντατικοποιημένης ινσουλινοθεραπείας (basal-bolus) στον παιδιατρικό πληθυσμό, ειδικά σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1).

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική βλάβη δε δείχνουν διαφορές με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί μία ειδική υπερδοσολογία ινσουλίνης. Ενδέχεται όμως να αναπτυχθεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια εάν χορηγηθούν δόσεις ινσουλίνης πολύ υψηλές σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή άλλων προϊόντων που περιέχουν ζάχαρη. Συνεπώς, συνιστάται ο ασθενής να έχει πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν γλυκόζη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής δεν μπορεί να αντιμετωπίσει την κατάσταση του μόνος του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από ένα εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα στον ασθενή, ώστε να προληφθούν επόμενες κρίσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη. Ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μέσης ή μακράς δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10AD06.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη degludec και η ινσουλίνη aspart δεσμεύονται ειδικά στον υποδοχέα ανθρώπινης ινσουλίνης και έχουν την ίδια φαρμακολογική δράση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

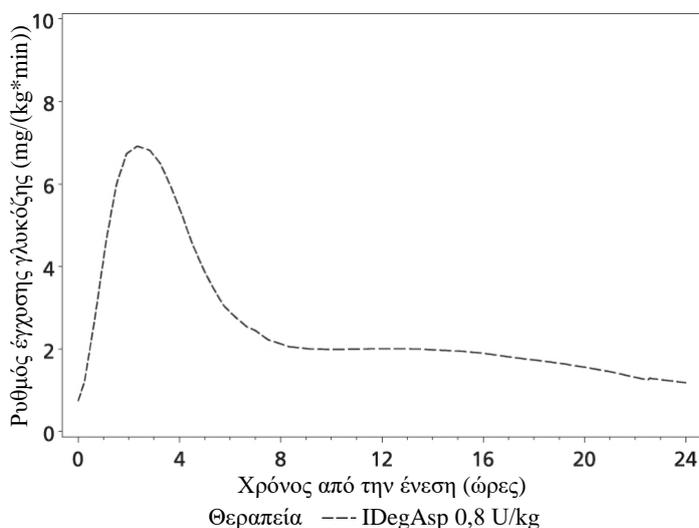
Η υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης γλυκόζης από το ήπαρ.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η φαρμακοδυναμική επίδραση του Ryzodeg είναι διακριτά χωριστή για τα δύο συστατικά (εικόνα 1) και το προκύπτον προφίλ δράσης αποτυπώνει τα μεμονωμένα συστατικά, την ταχεία δράσης ινσουλίνη aspart και το βασικό συστατικό ινσουλίνη degludec.

Το βασικό συστατικό του Ryzodeg (ινσουλίνη degludec) σχηματίζει διαλυτά πολυεξαμερή κατά την υποδόρια ένεση, δημιουργώντας μια δεξαμενή από την οποία ινσουλίνη degludec απορροφάται συνεχώς και αργά στην κυκλοφορία οδηγώντας στην ομοιόμορφη και σταθερή μείωση της γλυκόζης. Αυτή η επίδραση διατηρείται στην κοινή μορφοποίηση με την ινσουλίνη aspart και δεν παρεμβαίνει στα μονομερή της ταχείας δράσης ινσουλίνης aspart.

Η έναρξη της δράσης του Ryzodeg είναι ταχεία και λαμβάνει χώρα σύντομα μετά την ένεση, παρέχοντας έτσι κάλυψη των αναγκών κατά τη χρονική στιγμή του γεύματος, ενώ το βασικό συστατικό έχει προφίλ ομοιόμορφης και σταθερής δράσης, παρέχοντας συνεχή κάλυψη των αναγκών σε βασική ινσουλίνη. Η διάρκεια της δράσης εφάπαξ δόσης Ryzodeg υπερβαίνει τις 24 ώρες.



Εικόνα 1: Φαρμακοδυναμική, μία δόση – Προφίλ μέσου ρυθμού έγχυσης γλυκόζης - Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 – 0,8 U/kg Ryzodeg – Δοκιμή 3539

Η συνολική και μέγιστη υπογλυκαιμική δράση του Ryzodeg αυξάνεται γραμμικά με την αύξηση των δόσεων. Η σταθερή κατάσταση επέρχεται μετά 2–3 ημέρες χορήγησης δόσης.

Δεν υπάρχει διαφορά στη φαρμακοδυναμική επίδραση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μεταξύ ηλικιωμένων και νεότερων ασθενών.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Διεξήχθησαν επτά πολυεθνικές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες, ανοιχτής επισήμανσης κλινικές μελέτες θεραπευτικών στόχων διάρκειας μεταξύ 26 και 52 εβδομάδων, όπου συνολικά 1.761 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (1 μελέτη σε 362 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και 6 μελέτες σε 1.399 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2) εκτέθηκαν στο Ryzodeg. Το Ryzodeg χορηγούμενο άπαξ ημερησίως συγκρίθηκε με ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) (IGlar) χορηγούμενη άπαξ ημερησίως σε δύο δοκιμές σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (Πίνακας 1). Το Ryzodeg χορηγούμενο δύο φορές ημερησίως συγκρίθηκε με δύο φορές ημερησίως χορηγούμενη διφασική ινσουλίνη aspart 30 (BIAsp 30) σε δύο δοκιμές σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (Πίνακας 2) και με ινσουλίνη degludec (IDeg) χορηγούμενη άπαξ ημερησίως συν ινσουλίνη aspart (IASp) χορηγούμενη 2–4 φορές ημερησίως σε μία δοκιμή σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Σε μία δοκιμή σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, συγκρίθηκε το Ryzodeg χορηγούμενο άπαξ ημερησίως με ινσουλίνη glargine (IGlar) χορηγούμενη άπαξ ημερησίως συν IASp χορηγούμενη άπαξ ημερησίως. Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, η δόση του Ryzodeg θα μπορούσε να μοιραστεί σε δύο φορές ημερησίως. Σε όλες τις δοκιμές σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, επιτρεπόταν η χρήση από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμάκων (OADs). Το Ryzodeg χορηγούμενο άπαξ ημερησίως συν ινσουλίνη aspart (IASp) συγκρίθηκε επίσης

με άπαξ ή δύο φορές ημερησίως χορηγούμενη ινσουλίνη detemir (IDet) συν IAsp σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 (Πίνακας 3).

Η μη κατωτερότητα στη μεταβολή της HbA_{1c} από την αρχή έως το τέλος της δοκιμής επιβεβαιώθηκε σε 6 από τις 7 μελέτες έναντι όλων των φαρμάκων σύγκρισης κατά τη θεραπεία ασθενών με βάση προκαθορισμένο στόχο, ενώ η μη κατωτερότητα δεν επιβεβαιώθηκε σε μία μελέτη (συνέκρινε IDegAsp χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως με IDeg χορηγούμενη μία φορά ημερησίως συν IAsp 2–4 φορές ημερησίως) σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Δεν υπάρχει κλινικά σχετιζόμενη ανάπτυξη αντισωμάτων ινσουλίνης έπειτα από μακροχρόνια θεραπεία με το Ryzodeg.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Σε δύο δοκιμές με δοσολογικό σχήμα συνδυασμού ινσουλίνης και από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμάκων όπου συμπεριλαμβάνονταν ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ ινσουλίνη (έναρξη ινσουλίνης) και ασθενείς που έκαναν χρήση ινσουλίνης (εντατικοποίηση ινσουλίνης) με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το άπαξ ημερησίως χορηγούμενο Ryzodeg επέδειξε παρόμοιο γλυκαιμικό έλεγχο (HbA_{1c}) με το IGlax (χορηγούμενο σύμφωνα με την επισήμανση) (Πίνακας 1). Ο γευματικός γλυκαιμικός έλεγχος στο γεύμα χορήγησης της δόσης ήταν βελτιωμένος με το Ryzodeg σε σχέση με τη χορήγηση βασικής ινσουλίνης μόνο λόγω του ότι το Ryzodeg περιέχει μια ταχείας δράσης γευματική ινσουλίνη (ινσουλίνη aspart), βλέπε αποτελέσματα των δοκιμών στον Πίνακα 1. Με το Ryzodeg παρατηρήθηκε χαμηλότερο σε σύγκριση με το IGlax ποσοστό νυκτερινής υπογλυκαιμίας (η οποία ορίζεται ως επεισόδια, από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ., επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος < 3,1 mmol/l ή από την ανάγκη του ασθενή για βοήθεια από τρίτους) (Πίνακας 1).

Το δύο φορές ημερησίως χορηγούμενο Ryzodeg δείχνει παρόμοιο γλυκαιμικό έλεγχο (HbA_{1c}) σε σύγκριση με τη δύο φορές ημερησίως χορηγούμενη BAsp 30 σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Δείχνει ανώτερες βελτιώσεις στα επίπεδα γλυκόζης στο πλάσμα μετά από νηστεία σε σχέση με ασθενείς στους οποίους χορηγείται BAsp 30. Το Ryzodeg προκαλεί χαμηλότερο ποσοστό ολικής και νυκτερινής υπογλυκαιμίας (Πίνακας 2).

Το δύο φορές ημερησίως χορηγούμενο Ryzodeg συγκρίθηκε με IDeg χορηγούμενη άπαξ ημερησίως συν IAsp (2–4 ενέσεις ημερησίως) σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν θεραπεία με βασική ινσουλίνη και χρειάστηκαν εντατικοποίηση της θεραπείας με γευματική ινσουλίνη. Ο σχεδιασμός της μελέτης συμπεριλάμβανε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα θεραπείας αλλά επέτρεπε ορισμένες προσαρμογές για την κάλυψη ατομικών αναγκών. Και οι δύο θεραπείες βελτίωσαν τον γλυκαιμικό έλεγχο με εκτιμώμενη μέση μείωση με το Ryzodeg (-1,23%) έναντι της IDeg συν IAsp (-1,42%) για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μεταβολής HbA_{1c} από την αρχική τιμή στις 26 εβδομάδες. Αυτό δεν πληρούσε το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας του 0,4% [0,18 (-0,04, 0,41)]. Δεν υπάρχουν στατιστικώς σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο θεραπευτικών ομάδων.

Σε μία δοκιμή ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με βασική ινσουλίνη και οι οποίοι χρειάστηκαν εντατικοποίηση της θεραπείας με γευματική ινσουλίνη, το άπαξ ημερησίως χορηγούμενο Ryzodeg συγκρίθηκε με άπαξ ημερησίως χορηγούμενη IGlax συν άπαξ ημερησίως χορηγούμενη IAsp σε διάστημα 26 εβδομάδων. Μετά από 26 εβδομάδες, η δόση του Ryzodeg θα μπορούσε να μοιραστεί σε χορήγηση δύο φορές ημερησίως στο σκέλος του Ryzodeg και θα μπορούσαν να χορηγηθούν επιπλέον δόσεις IAsp με άλλα γεύματα (έως 3 φορές ημερησίως) στο σκέλος της IGlax. Ο σχεδιασμός της μελέτης συμπεριλάμβανε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα θεραπείας αλλά επέτρεπε ορισμένες προσαρμογές για την κάλυψη ατομικών αναγκών. Το άπαξ ημερησίως χορηγούμενο Ryzodeg κατέδειξε παρόμοιο γλυκαιμικό έλεγχο (HbA_{1c}) συγκρινόμενο με άπαξ ημερησίως χορηγούμενη IGlax συν άπαξ ημερησίως χορηγούμενη IAsp μετά από 26 εβδομάδες (οι εκτιμώμενες μέσες μειώσεις είναι -1,01% έναντι -1,09%). Το άπαξ ή δύο φορές ημερησίως χορηγούμενο Ryzodeg κατέδειξε παρόμοιο γλυκαιμικό έλεγχο (HbA_{1c}) συγκρινόμενο με άπαξ ημερησίως χορηγούμενη IGlax συν IAsp 1–3 φορές ημερησίως μετά από 38 εβδομάδες (οι εκτιμώμενες μέσες μειώσεις είναι -1,17% έναντι -1,26%). Το Ryzodeg έδειξε χαμηλότερη συχνότητα

νυκτερινών υπογλυκαιμιών συγκρινόμενο με IGlax χορηγούμενη άπαξ ημερησίως συν IAsp σε διάστημα 26 εβδομάδων (εκτιμώμενες συχνότητες ανά ασθενή-έτος έκθεσης 0,42 έναντι 0,76) και 38 εβδομάδων (εκτιμώμενες συχνότητες ανά ασθενή-έτος έκθεσης 0,51 έναντι 0,83).

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, η θεραπεία με άπαξ ημερησίως χορηγούμενο Ryzodeg και IAsp για τα υπολειπόμενα γεύματα δείχνει παρόμοιο γλυκαιμικό έλεγχο (HbA_{1c} και επίπεδα γλυκόζης στο πλάσμα μετά από νηστεία) με χαμηλότερο ποσοστό νυκτερινής υπογλυκαιμίας σε σχέση με δοσολογικό σχήμα με βασική και γευματική ινσουλίνη με IDet και IAsp σε όλα τα γεύματα (Πίνακας 3).

Δεν υπάρχει κλινικά σχετιζόμενη ανάπτυξη αντισωμάτων ινσουλίνης έπειτα από μακροχρόνια θεραπεία με το Ryzodeg.

Πίνακας 1 Αποτέλεσμα δύο δοκιμών διάρκειας 26 εβδομάδων σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με το Ryzodeg χορηγούμενο άπαξ ημερησίως

| | Ryzodeg (άπαξ ημερησίως) ¹ Ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ ινσουλίνη | IGlax (άπαξ ημερησίως) ¹ Ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ ινσουλίνη | Ryzodeg (άπαξ ημερησίως) ² Χρήστες ινσουλίνης | IGlax (άπαξ ημερησίως) ² Χρήστες ινσουλίνης |
|--|--|--|---|---|
| N | 266 | 263 | 230 | 233 |
| Μέση HbA_{1c} (%) | | | | |
| Τέλος της δοκιμής | 7,2 | 7,2 | 7,3 | 7,4 |
| Μέση μεταβολή | -1,65 | -1,72 | -0,98 | -1,00 |
| | <i>Διαφορά: 0,03 [-0,14, 0,20]</i> | | <i>Διαφορά: -0,03 [-0,20, 0,14]</i> | |
| Γλυκόζη στο πλάσμα μετά από νηστεία (FPG) (mmol/l) | | | | |
| Τέλος της δοκιμής | 6,8 | 6,3 | 6,3 | 6,0 |
| Μέση μεταβολή | -3,32 | -4,02 | -1,68 | -1,88 |
| | <i>Διαφορά: 0,51 [0,09, 0,93]</i> | | <i>Διαφορά: 0,33 [-0,11, 0,77]</i> | |
| Αύξηση της γευματικής γλυκόζης 90 λεπτά μετά το γεύμα (πλάσμα) (mmol/l) | | | | |
| Τέλος της δοκιμής | 1,9 | 3,4 | 1,2 | 2,6 |
| Μέση μεταβολή | -1,5 | -0,3 | -1,5 | -0,6 |
| Ποσοστό υπογλυκαιμίας (ανά ασθενή κατά το έτος έκθεσης) | | | | |
| Σοβαρή | 0,01 | 0,01 | 0,00 | 0,04 |
| Επιβεβαιωμένη ³ | 4,23 | 1,85 | 4,31 | 3,20 |
| | <i>Αναλογία: 2,17 [1,59, 2,94]</i> | | <i>Αναλογία: 1,43 [1,07, 1,92]</i> | |
| Νυκτερινή επιβεβαιωμένη ³ | 0,19 | 0,46 | 0,82 | 1,01 |
| | <i>Αναλογία: 0,29 [0,13, 0,65]</i> | | <i>Αναλογία: 0,80 [0,49, 1,30]</i> | |

¹ Εφάπαξ ημερησίως δοσολογικό σχήμα + μετφορμίνη

² Εφάπαξ ημερησίως δοσολογικό σχήμα + μετφορμίνη ± πιογλιταζόνη ± αναστολέας DPP-4

³ Η επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος < 3,1 mmol/l ή από την ανάγκη του ασθενή για βοήθεια από τρίτους. Η νυκτερινή επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια τα οποία παρουσιάζονται από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ.

Πίνακας 2 Αποτέλεσμα δύο δοκιμών διάρκειας 26 εβδομάδων σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με το Ryzodeg χορηγούμενο δύο φορές ημερησίως

| | Ryzodeg (δύο φορές ημερησίως) ¹ Χρήστες ινσουλίνης | BIAsp 30 (δύο φορές ημερησίως) ¹ Χρήστες ινσουλίνης | Ryzodeg (δύο φορές ημερησίως) ² Χρήστες ινσουλίνης | BIAsp 30 (δύο φορές ημερησίως) ² Χρήστες ινσουλίνης |
|--|--|---|--|---|
| N | 224 | 222 | 280 | 142 |
| Μέση HbA1γ (%) | | | | |
| Τέλος της δοκιμής | 7,1 | 7,1 | 7,1 | 7,0 |
| Μέση μεταβολή | -1,28 | -1,30 | -1,38 | -1,42 |
| | <i>Διαφορά: -0,03 [-0,18, 0,13]</i> | | <i>Διαφορά: 0,05 [-0,10, 0,20]</i> | |
| Γλυκόζη πλάσματος μετά από νηστεία (FPG) (mmol/l) | | | | |
| Τέλος της δοκιμής | 5,8 | 6,8 | 5,4 | 6,5 |
| Μέση μεταβολή | -3,09 | -1,76 | -2,55 | -1,47 |
| | <i>Διαφορά: -1,14 [-1,53, -0,76]</i> | | <i>Διαφορά: -1,06 [-1,43, -0,70]</i> | |
| Ποσοστό υπογλυκαιμίας (ανά ασθενή κατά το έτος έκθεσης) | | | | |
| Σοβαρή | 0,09 | 0,25 | 0,05 | 0,03 |
| Επιβεβαιωμένη ³ | 9,72 | 13,96 | 9,56 | 9,52 |
| | <i>Αναλογία: 0,68 [0,52, 0,89]</i> | | <i>Αναλογία: 1,00 [0,76, 1,32]</i> | |
| Νυκτερινή επιβεβαιωμένη ³ | 0,74 | 2,53 | 1,11 | 1,55 |
| | <i>Αναλογία: 0,27 [0,18, 0,41]</i> | | <i>Αναλογία: 0,67 [0,43, 1,06]</i> | |

¹ Δύο φορές ημερησίως δοσολογικό σχήμα ± μετφορμίνη ± πιογλιταζόνη ± αναστολέας DPP-4

² Δύο φορές ημερησίως δοσολογικό σχήμα ± μετφορμίνη

³ Η επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος < 3,1 mmol/l ή από την ανάγκη του ασθενή για βοήθεια από τρίτους. Η νυκτερινή επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια τα οποία παρουσιάζονται από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ.

Πίνακας 3 Αποτέλεσμα δοκιμής διάρκειας 26 εβδομάδων σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 με Ryzodeg χορηγούμενο άπαξ ημερησίως

| | Ryzodeg (άπαξ ημερησίως)¹ | IDet (άπαξ/δύο φορές ημερησίως)² |
|--|---|--|
| N | 366 | 182 |
| Μέση HbA1γ (%) | | |
| Τέλος της δοκιμής | 7,6 | 7,6 |
| Μέση μεταβολή | -0,73 | -0,68 |
| | <i>Διαφορά: -0,05 [-0,18, 0,08]</i> | |
| Γλυκόζη πλάσματος μετά από νηστεία (FPG) (mmol/l) | | |
| Τέλος της δοκιμής | 8,7 | 8,6 |
| Μέση μεταβολή | -1,61 | -2,41 |
| | <i>Διαφορά: 0,23 [-0,46, 0,91]</i> | |
| Ποσοστό υπογλυκαιμίας (ανά ασθενή κατά το έτος έκθεσης) | | |
| Σοβαρή | 0,33 | 0,42 |
| Επιβεβαιωμένη ³ | 39,2 | 44,3 |
| | <i>Αναλογία: 0,91 [0,76, 1,09]</i> | |
| Νυκτερινή επιβεβαιωμένη ³ | 3,71 | 5,72 |
| | <i>Αναλογία: 0,63 [0,49, 0,81]</i> | |

¹ Εφάπαξ ημερησίως δοσολογικό σχήμα + ινσουλίνη aspart για την κάλυψη των αναγκών ινσουλίνης την ώρα του γεύματος

² Εφάπαξ ή δύο φορές ημερησίως δοσολογικό σχήμα + ινσουλίνη aspart για την κάλυψη των αναγκών ινσουλίνης την ώρα του γεύματος

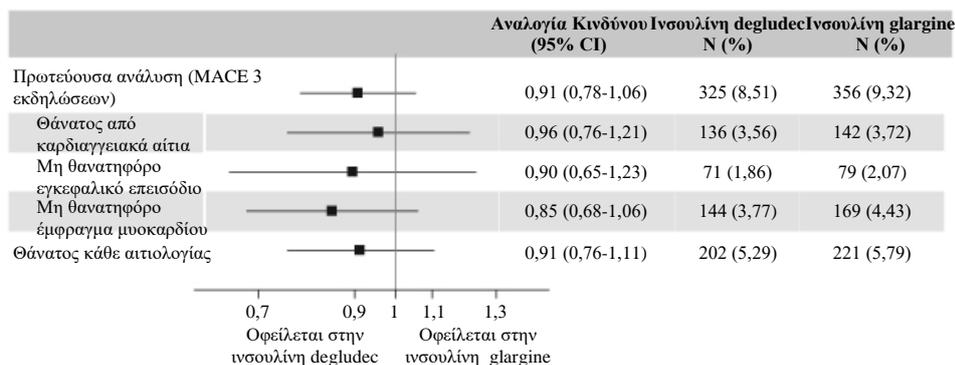
³ Η επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος < 3,1 mmol/l ή από την ανάγκη του ασθενή για βοήθεια από τρίτους. Η νυκτερινή επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια τα οποία παρουσιάζονται από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ.

Καρδιαγγειακή ασφάλεια

Η DEVOTE ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή και καθοδηγούμενη από τα συμβάματα κλινική δοκιμή η οποία εστίασε στην ινσουλίνη degludec, το συστατικό μακράς δράσης του Ryzodeg. Η δοκιμή είχε μέση διάρκεια 2 έτη και συνέκρινε την καρδιαγγειακή ασφάλεια της ινσουλίνης degludec έναντι της ινσουλίνης glargine (100 μονάδες/ml) σε 7.637 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβαμάτων.

Η πρωτεύουσα ανάλυση ήταν το χρονικό διάστημα από την τυχαιοποίηση έως την πρώτη εμφάνιση μείζονος ανεπιθύμητου καρδιαγγειακού συμβάματος (MACE) που περιλαμβάνει 3 εκδηλώσεις και ορίζεται ως θάνατος από καρδιαγγειακά αίτια, μη θανατηφόρο έμφραγμα μυοκαρδίου ή μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο. Η δοκιμή ήταν σχεδιασμένη ως δοκιμή μη κατωτερότητας ώστε να αποκλείει ένα προκαθορισμένο περιθώριο κινδύνου 1,3 για την αναλογία κινδύνου (HR) εμφάνισης MACE συγκρίνοντας την ινσουλίνη degludec με την ινσουλίνη glargine. Η καρδιαγγειακή ασφάλεια της ινσουλίνης degludec σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine επιβεβαιώθηκε (HR 0,91 [0,78, 1,06]) (Εικόνα 2).

Τα αποτελέσματα από τις αναλύσεις της υποομάδας (π.χ. φύλο, διάρκεια διαβήτη, ομάδα καρδιαγγειακού κινδύνου και προηγούμενο σχήμα ινσουλίνης) ευθυγραμμίστηκαν με την πρωτεύουσα ανάλυση. Κατά την έναρξη, η HbA_{1c} ήταν 8,4% και στις δύο θεραπευτικές ομάδες και μετά από 2 έτη η HbA_{1c} ήταν 7,5% τόσο με την ινσουλίνη degludec όσο και με την ινσουλίνη glargine.



N: Αριθμός ατόμων με πρώτο συμβάν επιβεβαιωμένο από την επιτροπή αξιολόγησης κατά τη διάρκεια της δοκιμής. %: Ποσοστό ατόμων με πρώτο συμβάν επιβεβαιωμένο από την επιτροπή αξιολόγησης που σχετίζεται με τον αριθμό τυχαιοποιημένων ατόμων. CI: 95% διάστημα εμπιστοσύνης.

Εικόνα 2 Διάγραμμα ανάλυσης σύνθετου MACE 3 εκδηλώσεων και εξατομικευμένα καταληκτικά σημεία που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό στην DEVOTE

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των δοκιμών με το Ryzodeg σε:

- Νεογνά και βρέφη ηλικίας από τη γέννηση έως και κάτω των 12 μηνών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1.
- Σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Ryzodeg έχουν μελετηθεί σε μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή σε παιδιά και εφήβους με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 για μια περίοδο 16 εβδομάδων (n=362). Οι ασθενείς στο σκέλος του Ryzodeg περιελάμβαναν 40 εκτεθειμένα παιδιά ηλικίας 2–5 ετών, 61 παιδιά ηλικίας 6–11 ετών και 80 εφήβους ηλικίας 12–17 ετών. Το Ryzodeg το οποίο δοσολογήθηκε άπαξ ημερησίως με το κύριο γεύμα με την προσθήκη ινσουλίνης aspart για τα εναπομείναντα γεύματα έδειξε παρόμοια μείωση της HbA_{1c} στην 16^η εβδομάδα και καμία διαφορά στις FPG και SMPG σε σύγκριση με τη συγκρινόμενη ινσουλίνη detemir η οποία δοσολογήθηκε άπαξ ή δύο φορές ημερησίως με την προσθήκη της εξαρτώμενης από το γεύμα ινσουλίνης aspart. Κατά την 16^η εβδομάδα, η μέση συνολική ημερήσια δόση ινσουλίνης ήταν 0,88 έναντι 1,01 μονάδες/kg στα σκέλη Ryzodeg και ινσουλίνης detemir, αντίστοιχα. Οι αναλογίες (περιστατικά ανά ασθενή-έτος

έκθεσης) επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας (ορισμός ISPAD 2009: 46,23 έναντι 49,55) και νυκτερινής επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας (5,77 έναντι 5,40) ήταν συγκρίσιμες με το Ryzodeg έναντι της ινσουλίνης detemir ενώ η αναλογία σοβαρής υπογλυκαιμίας (0,26 έναντι 0,07) ήταν υψηλότερη στο σκέλος του Ryzodeg αν και η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Μερικά σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια αναφέρθηκαν σε κάθε ομάδα. Η παρατηρούμενη αναλογία σοβαρής υπογλυκαιμίας εντός του σκέλους του Ryzodeg ήταν υψηλότερη για άτομα ηλικίας 2–5 ετών σε σύγκριση με τα άτομα ηλικίας 6–11 ετών ή 12–17 ετών (0,42 έναντι 0,21 και 0,21 αντίστοιχα). Μια αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τους εφήβους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 έγινε χρησιμοποιώντας δεδομένα από ενήλικες και εφήβους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Αυτή η αξιολόγηση υποστηρίζει τη χρήση του Ryzodeg σε εφήβους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Έπειτα από υποδόρια ένεση σχηματίζονται διαλυτά και σταθερά πολυεξαμερή της ινσουλίνης degludec, δημιουργώντας δεξαμενή ινσουλίνης στον υποδόριο ιστό ενώ δεν παρεμβαίνουν στην ταχεία αποδέσμευση μονομερών ινσουλίνης aspart στην κυκλοφορία. Τα μονομερή της ινσουλίνης degludec αποχωρίζονται σταδιακά από τα πολυεξαμερή, οδηγώντας έτσι σε μια αργή και συνεχή παροχή ινσουλίνης degludec στην κυκλοφορία. Η συγκέντρωση του βασικού συστατικού (ινσουλίνη degludec) στον ορό σε σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται έπειτα από την ημερήσια χορήγηση Ryzodeg για 2-3 ημέρες.

Το Ryzodeg διατηρεί τα χαρακτηριστικά ταχείας απορρόφησης της εδραιωμένης ινσουλίνης aspart. Το φαρμακοκινητικό προφίλ για την ινσουλίνη aspart εμφανίζεται 14 λεπτά μετά την ένεση με μέγιστη συγκέντρωση μετά από 72 λεπτά.

Κατανομή

Η συγγένεια της ινσουλίνης degludec με τη λευκωματίνη του πλάσματος αντιστοιχεί σε δέσμευση πρωτεΐνης πλάσματος >99% στο ανθρώπινο πλάσμα. Η ινσουλίνη aspart έχει χαμηλή δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος (<10%), παρόμοια με τη συνήθη ανθρώπινη ινσουλίνη.

Βιομετασχηματισμός

Η αποδόμηση της ινσουλίνης degludec και της ινσουλίνης aspart είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης. Όλοι οι μεταβολίτες που σχηματίζονται είναι ανενεργοί.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του Ryzodeg μετά από υποδόρια χορήγηση καθορίζεται από τον ρυθμό απορρόφησης από τον υποδόριο ιστό. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του βασικού συστατικού (ινσουλίνη degludec) σε σταθερή κατάσταση είναι 25 ώρες ανεξαρτήτως της δόσης.

Γραμμικότητα

Η συνολική έκθεση με το Ryzodeg αυξάνεται αναλογικά με την αύξηση της δόσης του βασικού συστατικού (ινσουλίνη degludec) και του γευματικού συστατικού (ινσουλίνη aspart) στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2.

Φύλο

Δεν υπάρχει διαφορά ως προς το φύλο στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Ryzodeg.

Ηλικιωμένοι, φυλή, νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική του Ryzodeg μεταξύ ηλικιωμένων και νέων ενήλικων ασθενών, μεταξύ φυλών ή μεταξύ υγιών ατόμων και ασθενών με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Ryzodeg στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 διερευνήθηκαν σε παιδιά (6–11 ετών) και εφήβους (12–18 ετών) και συγκρίθηκαν με ενήλικους μετά τη χορήγηση μίας δόσης.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες σταθερής κατάστασης του συστατικού ινσουλίνη degludec του Ryzodeg διερευνήθηκαν με τη χρήση φαρμακοκινητικής ανάλυσης σε έναν παιδικό πληθυσμό ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Η συνολική έκθεση και η μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης aspart ήταν υψηλότερες στα παιδιά σε σχέση με τους ενήλικες και παρόμοιες σε εφήβους και ενήλικες.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ινσουλίνης degludec σε παιδιά (1–11 ετών) και εφήβους (12–18 ετών) ήταν στη σταθερή κατάσταση συγκρίσιμες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Ωστόσο, η ολική έκθεση ινσουλίνης degludec έπειτα από μια εφάπαξ δόση ήταν υψηλότερη στα παιδιά και τους εφήβους σε σχέση με τους ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν προβλήματα ασφάλειας για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Η αναλογία μιτογενετικής δραστηριότητας σε σχέση με τη μεταβολική ισχύ για την ινσουλίνη degludec είναι συγκρίσιμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη
Μετακρεσόλη
Φαινόλη
Χλωριούχο νάτριο
Οξικός ψευδάργυρος
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ουσίες οι οποίες προστίθενται στο Ryzodeg μπορεί να προκαλέσουν αποδόμηση της ινσουλίνης degludec ή/και της ινσουλίνης aspart.

Το Ryzodeg δεν πρέπει να προστίθεται στα υγρά έγχυσης.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί κατά το μέγιστο για 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί κατά το μέγιστο για 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μη ψύχετε. Φυλάσσετε τα φυσιγγία στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μη καταψύχετε.

Κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης.

Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μη καταψύχετε.

Κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης.

Φυλάσσετε τα φυσιγγία στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

3 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (αλυλοβουτύλιο) και πολυστρωματικό ελαστικό φύλλο (αλυλοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) που περιέχονται σε αναλώσιμη πολλαπλών δόσεων προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας των 1 (με ή χωρίς βελόνες), 5 (χωρίς βελόνες) και πολυσυσκευασία που περιέχει 10 (2 συσκευασίες των 5) (χωρίς βελόνες) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

3 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (αλυλοβουτύλιο) και πολυστρωματικό ελαστικό φύλλο (αλυλοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) σε ένα εξωτερικό κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ένα άτομο μόνο. Δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται.

Το Ryzodeg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Ryzodeg που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Μια νέα βελόνα πρέπει πάντα να προσαρμόζεται πριν από κάθε χρήση. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα έπειτα από κάθε ένεση.

Σε περίπτωση φραγμένων βελονών, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) είναι σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες NovoFine/NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Παρέχει 1-80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Πρέπει να ακολουθούνται οι λεπτομερείς οδηγίες που συνοδεύουν την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Το φυσίγγιο (Penfill) είναι σχεδιασμένο για χρήση με τα συστήματα χορήγησης της Novo Nordisk (ανθεκτικές συσκευές για επαναλαμβανόμενη χρήση που δε συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία) και βελόνες NovoFine/NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Πρέπει να ακολουθούνται οι λεπτομερείς οδηγίες που συνοδεύουν το σύστημα χορήγησης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

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 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

EU/1/12/806/007
EU/1/12/806/008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιανουαρίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Σεπτεμβρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομασία και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

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

Όνομασία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ryzodeg Penfill

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

Ryzodeg FlexTouch

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

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

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι P5, ZF ή FG, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι T6, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Γαλλία.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch) 100 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
70% ινσουλίνη degludec / 30% ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος

1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε αναλογία 70/30 (ισοδύναμες με 2,56 mg ινσουλίνης degludec και 1,05 mg ινσουλίνης aspart)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχο νάτριο, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoFine

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoTwist

5 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

Μην αναρροφάτε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/806/001 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

EU/1/12/806/002 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/12/806/003 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist

EU/1/12/806/004 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ryzodeg προγεμισμένη πένα 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) 100 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
70% ινσουλίνη degludec / 30% ινσουλίνη aspart
FlexTouch

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch)
100 μονάδες/ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
70% ινσουλίνη degludec / 30% ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος

1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε αναλογία 70/30 (ισοδύναμες με 2,56 mg ινσουλίνη degludec και 1,05 mg ινσουλίνης aspart)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχο νάτριο, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch)

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μην αναρροφάτε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/806/005 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ryzodeg προγεμισμένη πένα 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) 100 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
70% ινσουλίνη degludec / 30% ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος
1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε αναλογία 70/30 (ισοδύναμες με 2,56 mg ινσουλίνης degludec και 1,05 mg ινσουλίνης aspart)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχο νάτριο, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch)

5 x 3 ml. Συστατικό πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μην αναρροφάτε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένας

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/806/005 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ryzodeg προγεμισμένη πένα 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (φυσίγγιο (Penfill) 100 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
70% ινσουλίνη degludec / 30% ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος
1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε αναλογία 70/30
(ισοδύναμες με 2,56 mg ινσουλίνης degludec και 1,05 mg ινσουλίνης aspart)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχο νάτριο, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο (Penfill)

5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)
Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μην ψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/806/007 5 φυσίγγια των 3 ml
EU/1/12/806/008 10 φυσίγγια των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ryzodeg φυσίγγιο 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (φυσίγγιο (Penfill) 100 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
70% ινσουλίνη degludec / 30% ινσουλίνη aspart
Penfill

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 70% ινσουλίνη degludec / 30% ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ryzodeg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ryzodeg
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ryzodeg και ποια είναι η χρήση του

Το Ryzodeg χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών. Βοηθά το σώμα σας να μειώσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει δύο τύπους ινσουλίνης:

- Τη βασική ινσουλίνη που καλείται ινσουλίνη degludec, έχει μακρά δράση μείωσης του σακχάρου στο αίμα.
- Την ταχείας δράσης ινσουλίνη που καλείται ινσουλίνη aspart, μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας σύντομα μετά την ένεση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg

Μη χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη degludec, την ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.
- Μετάταξη από άλλα φάρμακα με ινσουλίνη – η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειασθεί να αλλάξει εάν μεταταχθείτε από έναν άλλο τύπο, όνομα ή παραγωγό ινσουλίνης. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Η πιογλιταζόνη που χρησιμοποιείται μαζί με ινσουλίνη, βλέπε «Πιογλιταζόνη» παρακάτω.

- Διαταραχή του ματιού – η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της διαταραχής του ματιού λόγω του διαβήτη. Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα στα μάτια, συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο ινσουλίνης – να ελέγχετε πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή τυχαίας σύγχυσης του Ryzodeg με άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο 3.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg»). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ryzodeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με σακχαρώδη διαβήτη. Το Ryzodeg πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών. Ο κίνδυνος για πολύ χαμηλό σάκχαρο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερος σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Δεν υπάρχει καμία εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ryzodeg

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης που παίρνετε πρέπει να αλλάξει.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- σουλφοναμίδες, για λοιμώξεις
- αναβολικά στεροειδή, όπως η τεστοστερόνη
- βήτα-αναστολείς, για υψηλή αρτηριακή πίεση. Πιθανώς να δυσχεράνουν την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπερβολικής μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 4 «Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα»).
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (και άλλα σαλικυλικά), για πόνο και ήπιο πυρετό
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), για την κατάθλιψη
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη, για την ενδομητρίωση
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες, για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένος
- αυξητική ορμόνη, για την αντιμετώπιση της έλλειψης αυξητικής ορμόνης
- γλυκοκορτικοειδή όπως η «κορτιζόνη», για τις φλεγμονές

- συμπαθητικομιμητικά, όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη, για το άσθμα
- θειαζιδικά, για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών).

Οκτρεοτίδη και λαγρεοτίδη: χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη: από του στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2. Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν (ή δεν είστε βέβαιος/βεβαία εάν ισχύουν) στην περίπτωση σας, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Ryzodeg με οινόπνευματώδη

Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Πρέπει, συνεπώς, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Ryzodeg επιδρά στο έμβρυο κατά την εγκυμοσύνη ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την κύηση. Η αποφυγή των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα πολύ χαμηλά ή τα πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ryzodeg

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή έχετε φτωχή όραση και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στη συσκευή τύπου πένα, μη χρησιμοποιήσετε αυτή την πένα χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα FlexTouch.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να παρέχει δόση 1–80 μονάδων σε μία ένεση σε βήματα της 1 μονάδας.

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Ryzodeg που έχετε ανάγκη καθημερινώς και σε ποιο γεύμα (ποια γεύματα)
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης

- Πάντοτε να ακολουθείτε τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση.
- Το Ryzodeg μπορεί να χρησιμοποιείται εφάπαξ ή δύο φορές ημερησίως.
- Χρησιμοποιήστε το με το(α) κύριο(α) γεύμα(τα). Μπορείτε να αλλάξετε τη χρονική στιγμή της δόσης όσο η δόση του Ryzodeg λαμβάνεται με το(α) μεγάλο(α) γεύμα(τα).
- Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στη διατροφή σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, με βάση τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

Χρήση στους ηλικιωμένους (≥ 65 ετών)

Το Ryzodeg μπορεί να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους αλλά ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική βλάβη

Εάν αντιμετωπίζετε νεφρική ή ηπατική προβλήματα, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Ένεση του φαρμάκου σας

Προτού χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

- Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Ryzodeg 100 μονάδες/ml.

Μη χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg

- σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- εάν η συσκευή τύπου πένας παρουσιάζει φθορά ή δεν έχει αποθηκευθεί σωστά (βλέπε παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Ryzodeg»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής και άχρωμη.

Τρόπος ένεσης

- Το Ryzodeg προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μην κάνετε την ένεση σε μια φλέβα ή σε έναν μυ.
- Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι η κοιλιά, ο βραχίονας ή το εμπρός μέρος των μηρών σας.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο σχηματισμού σβώλων και σημαδιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο φραγμένων βελονών οδηγώντας σε ανακριβή δοσολογία. Απορρίψτε τη βελόνα με ασφαλή τρόπο μετά από κάθε χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα για να απομακρύνετε το διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένας προκειμένου να αποφύγετε σφάλματα στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία.

Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση παρέχονται στο οπισθόφυλλο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ryzodeg από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία), βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg

Εάν ξεχάσετε μία δόση, κάνετε με ένεση τη δόση που παραλήφθηκε με το επόμενο μεγάλο γεύμα σας τη συγκεκριμένη ημέρα και συνεχίστε το σύνηθες πρόγραμμα χορήγησης. Μην ενέσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ryzodeg

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και κετοξέωση (μια πάθηση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα) (βλέπε τις συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα»).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) ενδέχεται να συμβεί πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αιματός σας μειωθεί πάρα πολύ, ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματος σας αμέσως, βλέπε τη συμβουλή στο «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (παρατηρείται σπάνια) στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά του Ryzodeg, σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και δείτε έναν γιατρό αμέσως. Οι ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης είναι:

- οι τοπικές αντιδράσεις εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετο)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

Τοπικές αντιδράσεις: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, οίδημα και κνησμός. Οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν μετά από λίγες ημέρες. Εάν δεν υποχωρήσουν μετά από λίγες εβδομάδες, δείτε τον γιατρό σας. Σταματήστε τη χρήση του Ryzodeg και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν οι αντιδράσεις επιδεινωθούν. Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε «σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις» παραπάνω.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας: Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας το σώμα σας μπορεί να παρακρατά περισσότερα υγρά από ό,τι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, οίδημα της γλώσσας και των χειλιών, διάρροια, ναυτία, κόπωση και κνησμό.

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε την ένεση ινσουλίνης στο ίδιο μέρος, ο λιπώδης ιστός ενδέχεται να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας του διαβήτη

- Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

πίνετε οινόπνευμα, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείστε περισσότερο από ότι συνήθως, τρώτε πολύ λιγότερο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:

Πονοκέφαλος, τραύλισμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, κρύος ιδρώτας, αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος, αίσθημα μεγάλης πείνας, τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας, ασυνήθης κούραση, αδυναμία και υπνηλία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, μικρής διάρκειας αλλαγές στην όραση.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά

- Πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως γλυκά, μπισκότα ή φρουτοχυμός (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Μετρήστε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, εάν είναι δυνατόν, και ξεκουραστείτε. Ενδέχεται να χρειασθεί να μετρήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας περισσότερο από μια φορά, καθώς με όλα τα προϊόντα βασικής ινσουλίνης η βελτίωση από την περίοδο του χαμηλού σακχάρου αίματος μπορεί να καθυστερήσει.
- Περιμένετε να περάσουν οι ενδείξεις των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να επανέλθουν τα επίπεδα σακχάρου. Έπειτα, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλευρό
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- **να μη** σας δώσουν τίποτε να φάτε ή να πείτε γιατί υπάρχει κίνδυνος πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Εάν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις αποκτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Εάν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.
- Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τον θάνατο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- έχετε κάνει χρήση ένεσης γλυκαγόνης
- πρόσφατα αντιμετωπίσατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, καταναλώνετε οινόπνευμα, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε ή έχετε ξεχάσει να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή έχετε σταματήσει τη χρήση της ινσουλίνης χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:

Ερυθματώδης ξηροδερμία, υπνηλία ή κόπωση, ξηροστομία, αναπνοή με οσμή ακετόνης, αυξημένη συχνότητα ούρησης, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση.

Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Εάν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικώς στον θάνατο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες.
- Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ryzodeg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί της συσκευής τύπου πένας μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως

Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή φερόμενο ως εφεδρικό

Μπορείτε να μεταφέρετε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένας Ryzodeg (FlexTouch) μαζί σας και να τη φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) ή στο ψυγείο (2°C έως 8°C) για έως και 4 εβδομάδες.

Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό

σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ryzodeg

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ινσουλίνη degludec και η ινσουλίνη aspart. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε αναλογία 70/30 (ισοδυναμούν με 2,56 mg ινσουλίνης degludec και 1,05 mg ινσουλίνης aspart). Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχο νάτριο, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Ryzodeg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ryzodeg διατίθεται ως διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (300 μονάδες ανά 3 ml).

Μεγέθη συσκευασίας των 1 (με ή χωρίς βελόνες), 5 (χωρίς βελόνες) και πολυσυσκευασία των 10 (2 x 5) (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Δανία

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι P5, ZF ή FG, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι T6, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Γαλλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch)

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας FlexTouch. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αρχικά ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας για να **βεβαιωθείτε ότι περιέχει Ryzodeg 100 μονάδες/ml**, και στη συνέχεια δείτε τις πιο κάτω εικόνες για να μάθετε τα διάφορα τμήματα της συσκευής και της βελόνας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στη συσκευή τύπου πένας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε τη βοήθεια κάποιου με καλή όραση που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας FlexTouch.

Η συσκευή τύπου πένας είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επιλογής δόσης ινσουλίνης που περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε **έως και 80 μονάδες ανά δόση, σε βήματα της 1 μονάδας**. Η συσκευή τύπου πένας είναι σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες NovoTwist ή NovoFine μιας χρήσης με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm.



Σημαντικές πληροφορίες

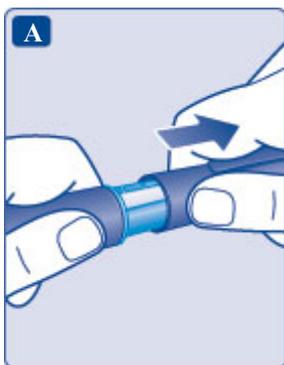
Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις σημειώσεις γιατί είναι σημαντικές για την ορθή χρήση της συσκευής τύπου πένας.

**Ryzodeg προγεμισμένη
συσκευή τύπου πένα και
βελόνα (παράδειγμα)
(FlexTouch)**



1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένα

- **Διαβάστε το όνομα και την περιεκτικότητα στην ετικέτα** της συσκευής τύπου πένα σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει το Ryzodeg 100 μονάδες/ml. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.
- **Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής.**



- **Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη στη συσκευή είναι διαυγής και άχρωμη.** Κοιτάξτε στο παράθυρο ινσουλίνης. Εάν η ινσουλίνη είναι θολή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.



- **Πάρτε μια νέα βελόνα** και σκίστε το προστατευτικό χαρτί.



- **Πιέστε τη βελόνα απευθείας επάνω στη συσκευή τύπου πένας. Στρέψτε την έως ότου στερεωθεί.**

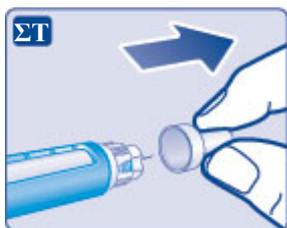


- **Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα.** Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για την ορθή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πένας.



- **Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.** Εάν προσπαθήσετε να το ξανατοποθετήσετε μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.

Μια σταγόνα ινσουλίνης μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά πρέπει να ελέγξετε και πάλι τη ροή της ινσουλίνης.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.**
Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή που παρουσιάζει φθορά.**

2 Ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης

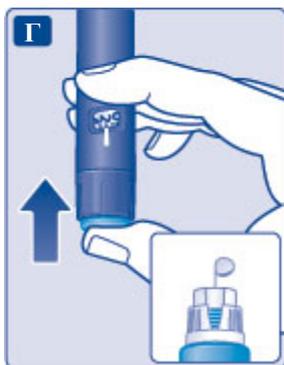
- Ελέγχετε πάντα τη ροή της ινσουλίνης πριν να αρχίσετε. Έτσι μπορείτε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε την πλήρη δόση ινσουλίνης.
- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε 2 μονάδες. Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσεων δείχνει 2.



- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω. **Χτυπήστε ελαφρώς το επάνω μέρος της συσκευής** λίγες φορές για συγκεντρωθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα στο επάνω μέρος.



- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης** έως ότου ο μετρητής δόσεων να επιστρέψει στο 0.
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
Μια σταγόνα ινσουλίνης πρέπει να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας.



Στο άκρο της βελόνας μπορεί να παραμείνει μια μικρή φυσαλίδα αέρα, αλλά δε θα ενεθεί.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, επαναλάβετε τα βήματα 2Α έως 2Γ για έως και 6 φορές. Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει σταγόνα, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα 2Α έως 2Γ ακόμη μία φορά.

Εάν δεν εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης, απορρίψτε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε καινούρια.

▲ Πάντοτε βεβαιώνετε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, **δε θα** ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο μετρητής δόσεων μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.

▲ Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

3 Επιλέξτε τη δόση σας

- **Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσεων δείχνει 0 προτού να αρχίσετε.**
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
- **Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τη δόση που χρειάζεστε**, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν επιλέξετε λάθος δόση, μπορείτε να στρέψετε τον επιλογέα δόσης προς τα εμπρός ή προς τα πίσω προς τη σωστή δόση.

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να επιλέξει έως και 80 μονάδες.



Ο επιλογέας δόσης αλλάζει τον αριθμό των μονάδων. Μόνο ο μετρητής και ο δείκτης δόσεων δείχνουν πόσες μονάδες επιλέγετε ανά δόση.

Μπορείτε να επιλέξετε έως και 80 μονάδες ανά δόση. Όταν η συσκευή περιέχει λιγότερες από 80 μονάδες, ο μετρητής δόσεων σταματά στον αριθμό των υπολειπόμενων μονάδων.

Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικά κλικ όταν στρέφεται προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή μετά τον αριθμό των μονάδων που απομένουν. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή.

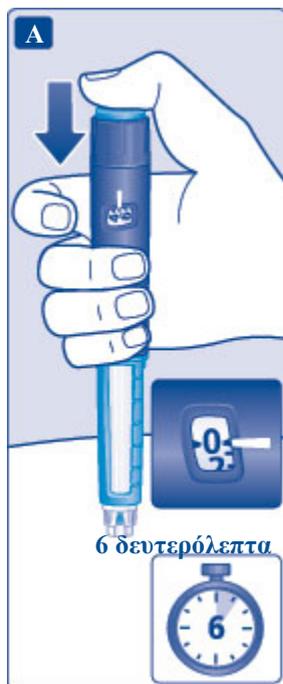
⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον μετρητή και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης.

Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

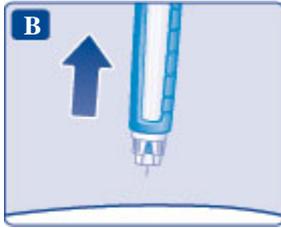
Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα ινσουλίνης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή.

4 Κάντε την ένεση της δόση σας

- **Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας** όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- **Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον μετρητή δόσεων.**
Μην αγγίζετε τον μετρητή δόσεων με τα δάχτυλά σας. Μπορεί να διακοπεί η ένεση.
- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης έως ότου ο μετρητής δόσεων να επιστρέψει στο 0.**
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα κλικ.
- **Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση.



- **Τραβήξτε τη βελόνα και τη συσκευή ευθεία προς τα επάνω από το δέρμα σας.**
Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά με ένα κομμάτι βαμβάκι. Μην τρίψετε την περιοχή.

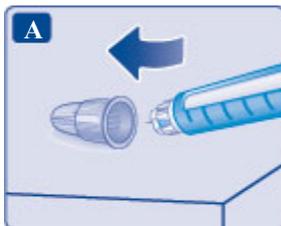


Μπορεί να δείτε μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση σας.

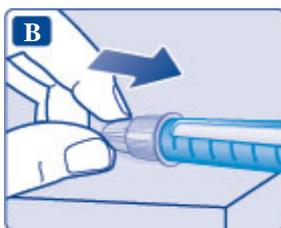
- ▲ Κοιτάτε πάντα τον μετρητή δόσεων για να ξέρετε πόσες μονάδες ενίετε.**
Ο μετρητής δόσεων θα δείχνει τον ακριβή αριθμό των μονάδων. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή. Κρατήστε το κουμπί δόσης προς τα κάτω μέχρι ο μετρητής δόσης να γυρίσει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

5 Μετά την ένεσή σας

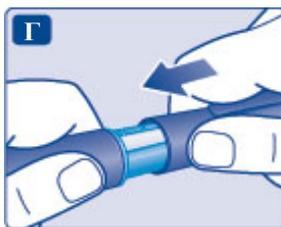
- **Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας** επάνω σε μια ευθεία επιφάνεια χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.



- Αφού καλυφθεί η βελόνα, **πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει πλήρως.**
- **Ξεβιδώστε τη βελόνα** και απορρίψτε την προσεκτικά.



- **Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή** έπειτα από κάθε χρήση για να προστατεύεται η ινσουλίνη από το φως.



Απορρίψτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση σε έναν κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων

βελονών και ανακριβούς δοσολογίας. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, δε θα **ενέσετε** καθόλου ινσουλίνη.

Όταν η συσκευή τύπου πέννας αδειάσει, απορρίψτε την **χωρίς** τη βελόνα, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών. Μην τοποθετείτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε κάδους οικιακών απορριμμάτων.

⚠ **Ποτέ μην προσπαθείτε να βάλετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας ξανά στη βελόνα.** Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.

⚠ **Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή μετά από κάθε ένεση** και φυλάξτε την πένα χωρίς προσαρτημένη βελόνα. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

6 Πόση ποσότητα ινσουλίνης απομένει;

- Η **κλίμακα ινσουλίνης** σας δείχνει **περίπου** την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή.



- **Για να δείτε ακριβώς πόση ποσότητα ινσουλίνης απομένει**, χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσεων:
Στρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο **μετρητής δόσεων σταματήσει**.
Εάν η ένδειξη δείχνει 80, **τότε παραμένουν τουλάχιστον 80** μονάδες στη συσκευή τύπου πέννας.
Εάν δείχνει **λιγότερες από 80 μονάδες**, ο αριθμός που εμφανίζεται είναι ο αριθμός των υπολειπόμενων μονάδων στη συσκευή τύπου πέννας σας.



- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης ξανά προς τα πίσω έως ότου ο μετρητής δόσεων να δείχνει 0.
- Εάν χρειαστείτε περισσότερη ινσουλίνη από αυτήν που απομένει στη συσκευή, μπορείτε να μοιράσετε τη δόση σε δύο συσκευές τύπου πέννας.
- ⚠** **Βεβαιωθείτε ότι έχετε υπολογίσει σωστά εάν διαιρέσετε τη δόση σας.** Σε περίπτωση αμφιβολίας, πάρτε την πλήρη δόση με νέα συσκευή τύπου πέννας. Εάν διαιρέσετε τη δόση σας λανθασμένα, θα ενέσετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- ⚠** **Επιπλέον σημαντικές πληροφορίες**

- **Έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή τύπου πέννας.**
- **Έχετε πάντα μαζί σας μια επιπλέον συσκευή και νέες βελόνες,** ώστε να αντιμετωπίσετε τυχόν απώλεια ή φθορά.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες **σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.**
- **Να μη μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- **Να μη μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.
- Οι παροχές φροντίδας **πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες** για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πέννας

Μεταχειριστείτε με προσοχή τη συσκευή σας τύπου πέννας. Ο βίαιος χειρισμός ή η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή δΟΣολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

- **Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πέννας στο αυτοκίνητο** ή σε άλλο μέρος όπου μπορεί να αναπτυχθούν πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.
- **Μην εκθέτετε τη συσκευή σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.**
- **Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πέννας, μην τη βυθίζετε σε υγρό και μην τη λιπαίνετε.** Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε ένα ποτισμένο κομμάτι ύφασμα.
- **Μη ρίχνετε τη συσκευή** ή τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες. Εάν σας πέσει κάτω ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει πρόβλημα, τοποθετήστε μια νέα βελόνα και ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης πριν από την ένεση.
- **Μην επιχειρείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή σας.** Εφόσον αδειάσει πρέπει να την απορρίψετε.
- **Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή σας** ή να την ανοίξετε στα δύο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ryzodeg 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο 70% ινσουλίνη degludec / 30% ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ryzodeg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ryzodeg
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ryzodeg και ποια είναι η χρήση του

Το Ryzodeg χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών. Βοηθά το σώμα σας να μειώσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει δύο τύπους ινσουλίνης:

- Τη βασική ινσουλίνη που καλείται ινσουλίνη degludec, έχει μακρά δράση μείωσης του σακχάρου στο αίμα.
- Την ταχείας δράσης ινσουλίνη που καλείται ινσουλίνη aspart, μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας σύντομα μετά την ένεση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg

Μη χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη degludec, την ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.
- Μετάταξη από άλλα φάρμακα με ινσουλίνη – η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειασθεί να αλλάξει εάν μεταταχθείτε από έναν άλλο τύπο, όνομα ή παραγωγό ινσουλίνης. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Η πιογλιταζόνη που χρησιμοποιείται μαζί με ινσουλίνη, βλέπε «Πιογλιταζόνη» παρακάτω.

- Διαταραχή του ματιού – η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της διαταραχής του ματιού λόγω του διαβήτη. Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα στα μάτια, συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο ινσουλίνης – να ελέγχετε πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή τυχαίας σύγχυσης του Ryzodeg με άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο 3.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg»). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ryzodeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με σακχαρώδη διαβήτη. Το Ryzodeg πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών. Ο κίνδυνος για πολύ χαμηλό σάκχαρο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερος σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Δεν υπάρχει καμία εμπειρία με τη χρήση του Ryzodeg σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ryzodeg

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης που παίρνετε πρέπει να αλλάξει.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- σουλφοναμίδες, για λοιμώξεις
- αναβολικά στεροειδή, όπως η τεστοστερόνη
- βήτα-αναστολείς, για υψηλή αρτηριακή πίεση. Πιθανώς να δυσχεράνουν την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπερβολικής μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 4 «Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα»).
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (και άλλα σαλικυλικά), για πόνο και ήπιο πυρετό
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), για την κατάθλιψη
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη, για την ενδομητρίωση
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες, για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένα
- αυξητική ορμόνη, για την αντιμετώπιση της έλλειψης αυξητικής ορμόνης
- γλυκοκορτικοειδή όπως η «κορτιζόνη», για τις φλεγμονές

- συμπαθητικομιμητικά, όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη, για το άσθμα
- θειαζιδικά, για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών).

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη: χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη: από του στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2. Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν (ή δεν είστε βέβαιος/βεβαία εάν ισχύουν) στην περίπτωση σας, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Ryzodeg με οινόπνευματώδη

Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Πρέπει, συνεπώς, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Ryzodeg επιδρά στο έμβryo κατά την εγκυμοσύνη ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την κύηση. Η αποφυγή των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα πολύ χαμηλά ή τα πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ryzodeg

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή έχετε φτωχή όραση και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στη συσκευή τύπου πένας, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ινσουλίνης χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Ryzodeg που έχετε ανάγκη καθημερινώς και σε ποιο γεύμα (ποια γεύματα)
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης

- Πάντοτε να ακολουθείτε τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση.
- Το Ryzodeg μπορεί να χρησιμοποιείται άπαξ ή δύο φορές ημερησίως.
- Χρησιμοποιήστε το με το(α) κύριο(α) γεύμα(τα). Μπορείτε να αλλάξετε τη χρονική στιγμή της δόσης όσο η δόση του Ryzodeg λαμβάνεται με το(α) μεγάλο(α) γεύμα(τα).
- Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στη διατροφή σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, με βάση τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

Χρήση στους ηλικιωμένους (≥ 65 ετών)

Το Ryzodeg μπορεί να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους αλλά ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική βλάβη

Εάν αντιμετωπίζετε νεφρική ή ηπατική προβλήματα, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Ένεση του φαρμάκου σας

Προτού χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να το χρησιμοποιείτε.

- Διαβάστε επίσης το εγχειρίδιο που παρέχεται με το σύστημα χορήγησης ινσουλίνης.
- Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Ryzodeg 100 μονάδες/ml.

Μη χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg Penfill

- σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- εάν το φυσίγγιο ή το σύστημα χορήγησης που χρησιμοποιείτε παρουσιάζει φθορά. Επιστρέψτε το στο φαρμακείο. Για περισσότερες οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος χορήγησης.
- εάν το φυσίγγιο παρουσιάζει φθορά ή δεν έχει αποθηκευθεί σωστά (βλέπε παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Ryzodeg»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής και άχρωμη.

Τρόπος ένεσης

- Το Ryzodeg προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μην κάνετε την ένεση σε μια φλέβα ή σε έναν μυ.
- Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι η κοιλιά, ο βραχίονας ή το εμπρός μέρος των μηρών σας.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο σχηματισμού σβώλων και σημαδιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο φραγμένων βελονών οδηγώντας σε ανακριβή δοσολογία. Απορρίψτε τη βελόνα με ασφαλή τρόπο μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ryzodeg από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας

μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία), βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ryzodeg

Εάν ξεχάσετε μία δόση, κάνετε με ένεση τη δόση που παραλήφθηκε με το επόμενο μεγάλο γεύμα σας τη συγκεκριμένη ημέρα και συνεχίστε το σύνηθες πρόγραμμα χορήγησης. Μην ενέσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ryzodeg

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και κετοξέωση (μια πάθηση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα) (βλέπε τις συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα»).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) ενδέχεται να συμβεί πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αίματός σας μειωθεί πάρα πολύ, ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας αμέσως, βλέπε τη συμβουλή στο «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (παρατηρείται σπάνια) στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά του Ryzodeg, σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και δείτε έναν γιατρό αμέσως. Οι ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης είναι:

- οι τοπικές αντιδράσεις εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετο)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

Τοπικές αντιδράσεις: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, οίδημα και κνησμός. Οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν μετά από λίγες ημέρες. Εάν δεν υποχωρήσουν μετά από λίγες εβδομάδες, δείτε τον γιατρό σας. Σταματήστε τη χρήση του Ryzodeg και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν οι αντιδράσεις επιδεινωθούν. Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε «σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις» παραπάνω.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας: Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας το σώμα σας μπορεί να παρακρατά περισσότερα υγρά από ό,τι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, οίδημα της γλώσσας και των χειλιών, διάρροια, ναυτία, κόπωση και κνησμό.

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε την ένεση ινσουλίνης στο ίδιο μέρος, ο λιπώδης ενδέχεται να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοειδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας του διαβήτη

- Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

πίνετε οινόπνευμα, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείτε περισσότερο από ότι συνήθως, τρώτε πολύ λιγότερο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:

Πονοκέφαλος, τραύλισμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, κρύος ιδρώτας, αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος, αίσθημα μεγάλης πείνας, τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας, ασυνήθης κούραση, αδυναμία και υπνηλία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, μικρής διάρκειας αλλαγές στην όραση.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά

- Πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως γλυκά, μπισκότα ή φρουτοχυμός (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Μετρήστε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, εάν είναι δυνατόν, και ξεκουραστείτε. Ενδέχεται να χρειασθεί να μετρήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας περισσότερο από μια φορά, καθώς με όλα τα προϊόντα βασικής ινσουλίνης η βελτίωση από την περίοδο του χαμηλού σακχάρου αίματος μπορεί να καθυστερήσει.
- Περιμένετε να περάσουν οι ενδείξεις των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να επανέλθουν τα επίπεδα σακχάρου. Έπειτα, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλευρό
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- **να μη** σας δώσουν τίποτε να φάτε ή να πιείτε γιατί υπάρχει κίνδυνος πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Εάν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις αποκτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Εάν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.
- Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τον θάνατο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- έχετε κάνει χρήση ένεσης γλυκαγόνης

- πρόσφατα αντιμετωπίσατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.
- Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, καταναλώνετε οινόπνευμα, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε ή έχετε ξεχάσει να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή έχετε σταματήσει τη χρήση της ινσουλίνης χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:

Ερυθματώδης ξηροδερμία, υπνηλία ή κόπωση, ξηροστομία, αναπνοή με οσμή ακετόνης, αυξημένη συχνότητα ούρησης, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος). Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Εάν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικώς στον θάνατο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες.
- Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ryzodeg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί της συσκευής τύπου πέννας μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή φερόμενο ως εφεδρικό

Μην ψύχετε. Μπορείτε να μεταφέρετε το φυσιγγίο σας Ryzodeg (Penfill) μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) για έως και 4 εβδομάδες.

Πάντα φυλάσσετε το Ryzodeg Penfill στο εξωτερικό κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ryzodeg

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ινσουλίνη degludec και η ινσουλίνη aspart. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε αναλογία 70/30 (ισοδυναμούν με 2,56 mg ινσουλίνης degludec και 1,05 mg ινσουλίνης aspart). Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχο νάτριο, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Ryzodeg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ryzodeg διατίθεται ως διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο (300 μονάδες ανά 3 ml).

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων των 3 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>