I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat 100 egység degludek inzulint/aszpart inzulint* tartalmaz 70/30 arányban (egyenértékű 2,56 mg degludek inzulinnal és 1,05 mg aszpart inzulinnal).

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.

Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz patrononként, 3 ml oldatban.

*Rekombináns DNS technológiával *Saccharomyces cerevisiae*-ben állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Oldatos injekció.

Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Oldatos injekció.

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen, semleges oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél 2 éves kortól.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás
Ez a gyógyszer oldható inzulinkészítmény, amely a degludek bázis inzulinból és a gyors hatású, prandiális aszpart inzulinból áll.

Az inzulinanalógok, így a Ryzodeg hatáserősségét is egységekben fejezik ki. Ennek az inzulinnak egy (1) egysége 1 nemzetközi egység humán inzulinnak, 1 egység glargin inzulinnak, 1 egység detemir inzulinnak, illetve 1 egység bifázisos aszpart inzulinnak felel meg.

A Ryzodeg injekciót az egyes betegek inzulinigényének megfelelően kell adagolni. Az adag beállítását ajánlott az éhomi vércukorszint mérése alapján elvégezni.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja a szokásos étrendjét, vagy kísérőbetegség esetén.

2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek
A Ryzodeg a főétkezés(ek)kor alkalmazható, naponta egyszer vagy kétszer, önmagában, orális antidiabetikumokkal kombinációban, vagy bólus inzulinnal kombinációban (lásd 5.1 pont). Amikor a Ryzodeg injekciót naponta egyszer alkalmazva nagyobb adagok válnak szükségessé, meg kell fontolni a napi kétszeri adagolásra való átállítást pl. a hypoglykaemia elkerülése érdekében. Az adagot személyre szabottan, a beteg szükségletének megfelelően kell szétosztani, és a főétkezésekkor kell beadni.

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek
A Ryzodeg alkalmazható naponta egyszer, étkezéskor, a többi étkezéskor alkalmazott, rövid vagy gyors hatású inzulinnal kombinációban.

Az alkalmazás idejének rugalmassága
A Ryzodeg esetén lehetőség van az inzulin beadásának időzítését rugalmasan kezelni, feltéve, hogy a főétkezés(ek)kor alkalmazzák.

Ha ennek a gyógyszernek egy adagja kimarad, a beteg a kihagyott adagot az aznapi következő főétkezéssel adhatja be, majd utána visszatérhet a szokásos adagolási rendhez. A betegek ne alkalmazzanak egy extra adagot a kihagyott adag pótlására.

A kezelés elkezdése
2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek
A javasolt teljes napi kezdő adag 10 egység az étkezés(ek) alkalmával, majd egyénileg kell beállítani az adagolást.

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek
A Ryzodeg javasolt kezdő adagja a teljes napi inzulinszükséglet 60–70%-a.
Ezt a gyógyszert naponta egyszer kell alkalmazni étkezéskor, és ezen kívül rövid/gyors hatású inzulint kell adni a többi étkezéskor, majd egyénileg kell beállítani az adagolást.

Átállítás más inzulinkészítményről
Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott. Szükségessé válhat az egyidejűleg adott gyors hatású vagy rövid hatású inzulin készítmények vagy egyéb kiegészítő antidiabetikus kezelés adagjának és időzítésének módosítása.

2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek
A naponta egyszer alkalmazott bázis vagy premix inzulinkezelésről átálló betegek a naponta egyszer vagy kétszer alkalmazott Ryzodeg injekcióra egységről egységre történő váltással állíthatók át, ugyanannyi teljes inzulinadaggal, mint a korábbi teljes napi inzulinadagjuk volt.

A naponta több mint egyszer alkalmazott bázis vagy premix inzulinkezelésről átálló betegek a naponta egyszer vagy kétszer alkalmazott Ryzodeg injekcióra egységről egységre történő váltással állíthatók át, ugyanannyi teljes inzulinadaggal, mint a korábbi teljes napi inzulinadagjuk volt.

A bázis/bólus inzulinkezelésről Ryzodeg injekcióra átálló betegek adagját az egyéni szükséglet alapján kell beállítani. Általánosságban a betegek kezelését ugyanannyi egységnyi bázis inzulinnal kell kezdeni.

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek
A Ryzodeg ajánlott kezdő adagja a napi teljes inzulinszükséglet 60–70%-a, és ezen kívül rövid/gyors hatású inzulint kell adni a többi étkezéskor, majd egyénileg kell beállítani az adagolást.

Különleges betegcsoportok
Idősek (≥ 65 év)
A Ryzodeg alkalmazható időseknél. A vércukorszint fokozott ellenőrzésére és az adag egyéni beállítására van szükség (lásd 5.2 pont).

Vese- és májkárosodás
A Ryzodeg alkalmazható vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél. A vércukorszint fokozott ellenőrzésére és az adag egyéni beállítására van szükség (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők
Nincs klinikai tapasztalat ennek a gyógyszernek 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozólag.
Ez a gyógyszer alkalmazható serdülőknél és gyermekeknél 2 éves kortól (lásd 5.1 pont). Amikor más inzulin rezsimről váltanak Ryzodeg injekcióra, a hypoglykaemia kockázatának a lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében a teljes inzulinmennyiség csökkentését egyénileg kell mérlegelni (lásd 4.4 pont).

2–5 éves gyermekeknél a Ryzodeg injekciót különös óvatossággal kell alkalmazni, mert a klinikai vizsgálatból származó adatok azt jelzik, hogy az ebbe a korcsoportba tartozó gyermekeknél magasabb lehet a súlyos hypoglykaemia kockázata (lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont)

Az alkalmazás módja
Kizárólag subcutan alkalmazásra.

Ezt a gyógyszert tilos intravénásan beadni, mert súlyos hypoglykaemiát okozhat.
Ezt a gyógyszert tilos intramuscularisan beadni, mert ez megváltoztathatja a felszívódását.
Ezt a gyógyszert tilos inzulin infúziós pumpában alkalmazni.
Ezt a gyógyszert tilos az előretöltött injekciós toll patronjából egy fecskendőbe szívni (lásd 4.4 pont).

A Ryzodeg injekciót subcutan kell beadni a hasfalba, a felkarba vagy a combba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig váltogatni kell ugyanazon a régión belül.

A betegeket utasítani kell, hogy mindig új tűt használjanak. Az inzulinadagoló injekciós tollhoz való tű ismételt használata növeli az tű elzáródásának a veszélyét, ami alul- vagy felüldozírozást okozhat. Tűelzáródás esetén a betegnek a betegtájékoztatóval együtt kapott használati utasításban leírt utasításokat kell követnie (lásd 6.6 pont).

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
A Ryzodeg előretöltött injekciós tollba töltve kerül forgalomba, amelyet a NovoFine vagy NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra terveztek. Az előretöltött injekciós toll 1 – 80 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé.

Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
A Ryzodeg előretöltött injekciós tollba töltve kerül forgalomba, amelyet a NovoFine vagy NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra terveztek. Az előretöltött injekciós toll 1 – 60 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé.

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
A Ryzodeg patronba töltve kerül forgalomba, amit a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra terveztek.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hypoglykaemia
Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

Hypoglykaemia jelentkezhet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva túl nagy az inzulinadag (lásd a 4.5, 4.8 és 4.9 pontot).
Gyermekeknél, a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében, külön óvatosságra van szükség az inzulinadagoknak a táplálékbevitelhez és a fizikai aktivitáshoz való igazítása során. Különösen 2 -5 éves gyermekeknél (lásd 5.1 pont), a Ryzodeg együtt járhat a súlyos hypoglykaemia gyakoribb előfordulásával, a gyermekeknél és serdülőknél alkalmazott bázis-bólus rezsimhez viszonyítva. Ebben a korcsoportban a Ryzodeg alkalmazását egyénileg kell mérlegelni.

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll (például intenzív inzulinkezelés következtében) a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tüneteik megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

Egyidejű betegségek, különösen a fertőzések és a láz, általában megnövelik a beteg inzulinszükségletét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapimirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

A többi bázis inzulin készítményhez vagy bázis összetevőt tartalmazó inzulin készítményhez hasonlóan, a Ryzodeg hosszú hatástartama is késleltetheti a hypoglykaemia megszűnését.

Hyperglykaemia
Súlyos hyperglykaemia esetén javasolt gyors hatású inzulin alkalmazása.

A nem megfelelő adagolás, és/vagy a kezelés megszakítása olyan betegek esetében, akiknek szükségük van inzulinra, hyperglykaemiához és potenciálisan diabeteses ketoacidosishoz vezethet. Továbbá egyidejű betegségek, különösen a fertőzések hyperglykaemiához vezethetnek, és így megnövelhetik a beteg inzulinszükségletét.

A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák, illetve napok alatt alakulnak ki, és a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, émelygés, hányás, álmosság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint acetonos lehelet. 1-es típusú diabetes mellitusban a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei
A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciózási helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciózási hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Átállítás más inzulinkészítményről
A beteg átállítása más típusú, márkájú vagy gyártmányú inzulinra orvosi felügyelet mellett történjen, és az adagolás módosítását teheti szükségessé.

Pioglitazon és inzulinkészítmények kombinációja
Inzulin és pioglitazon egyidejű alkalmazása során néhány esetben szívelégtelenség kialakulásáról számoltak be, különösen olyan betegekkel kapcsolatban, akiknél már fennálltak a szívelégtelenségre

hajlamosító kockázati tényezők. A Ryzodeg és a pioglitazon egyidejű alkalmazásának mérlegelése során ennek lehetőségére mindig gondolni kell. Amennyiben a két gyógyszer kombinációját alkalmazzák, a beteget megfigyelés alatt kell tartani a szívelégtelenség jeleinek és tüneteinek megjelenése, a testtömeggyarapodás és az oedéma kialakulása szempontjából. A pioglitazon kezelést fel kell függeszteni, ha a szívbetegség tüneteiben bármilyen rosszabbodás tapasztalható.

Szembetegség
Az inzulinkezelés intenzifikálása következtében hirtelen javuló glikémiás kontroll a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával társulhat, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázatát.

A véletlen összetévesztés elkerülése
A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévesszék a Ryzodeg injekciót más inzulinkészítménnyel.

A betegeknek az injekciós toll adagszámlálóján vizuálisan kell ellenőrizniük a beállított egységek számát. Ezért a betegek öninjekciózásának feltétele, hogy le tudják olvasni az injekciós toll adagszámlálóját. A vak vagy rosszul látó betegeket arra kell utasítani, hogy mindig kérjenek segítséget egy jól látó és az inzulinadagoló eszköz használatára kiképzett személytől.

Az adagolási hibák és a potenciális túladagolás elkerülése érdekében a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek sohasem szabad egy fecskendő segítségével kiszívni a gyógyszert az előretöltött injekciós tollban lévő patronból.

Tűelzáródás esetén a betegnek a betegtájékoztatóval együtt kapott használati utasításban leírt utasításokat kell követnie (lásd 6.6 pont).

Inzulinellenes antitestek
Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését okozhatja. Ritka esetekben ilyen inzulinellenes antitestek jelenléte az inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia hajlam korrekciója érdekében.

Nátrium
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Nyomonkövethetőség
A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükózmetabolizmust.

A következő hatóanyagok csökkenthetik az inzulinigényt:
Orális antidiabetikus gyógyszerek, GLP-1-receptor agonisták, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő hatóanyagok növelhetik az inzulinigényt:
Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid növelheti is, de csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség
Nincs klinikai tapasztalat ennek a gyógyszernek terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozólag.

Az állatkísérletes szaporodási vizsgálatok az embriotoxikus vagy teratogén hatást tekintve nem mutattak ki különbséget a degludek inzulin és a humán inzulin között.

A diabeteses terhes nők esetén általában intenzív vércukor-kontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt, valamint a terhesség tervezésekor is. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, majd a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. A szülés után az inzulinszükséglet általában gyorsan visszaáll a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás
Nincs klinikai tapasztalat a Ryzodeg szoptatás alatt történő alkalmazásával kapcsolatban. Patkányok esetében a degludek inzulin kiválasztódik az anyatejbe; az anyatejben kisebb a koncentrációja, mint a plazmában.

Nem ismert, hogy a degludek inzulin/aszpart inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált újszülöttnél/csecsemőnél metabolikus hatások nem várhatók.

Termékenység
A degludek inzulinnal végzett állatkísérletes szaporodási vizsgálatok nem mutattak ki káros hatásokat a termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mindamellett, a hypoglykaemia következtében a beteg koncentráló képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy fokozott elővigyázatossággal igyekezzenek elkerülni a hypoglykaemiát vezetéskor. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei iránti érzékenység, valamint akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása
A kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia (lásd alább a „Kiválasztott mellékhatások leírása” című szakaszt).

A mellékhatások táblázatos felsorolása
Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak, és MedDRA szervrendszer szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: Nagyon gyakori (≥ 1/10); gyakori (≥ 1/100 – < 1/10); nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100); ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000); nagyon ritka (< 1/10 000); illetve nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Túlérzékenység Urticaria
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hypoglykaemia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Lipodystrophia Cutan amyloidosis†
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók
	Nem gyakori	Perifériás oedema

† Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

Kiválasztott mellékhatások leírása

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Az inzulinkészítmények alkalmazásakor előfordulhatnak allergiás reakciók. A magára az inzulinra vagy a segédanyagokra való azonnali típusú allergiás reakciók potenciálisan életveszélyesek lehetnek.

A Ryzodeg alkalmazásakor ritkán számoltak be túlérzékenységről (ez a nyelv és az ajkak duzzanata, hasmenés, émelygés, fáradtság és viszketés formájában nyilvánult meg) és csalánkiütésről.

Hypoglykaemia

Hypoglykaemia akkor jelentkezhet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsökhöz vezethet, ami átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei általában hirtelen jelentkeznek. Ezek a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, idegesség vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrálási nehézség, álmosság, rendkívül erős éhség, látászavarok, fejfájás, hányinger és szívdobogásérzés.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

A Ryzodeg injekcióval kezelt betegek esetében előfordultak reakciók az injekció beadásának helyén (többek között haematoma a beadás helyén, fájdalom, vérzés, bőrpír, csomók, duzzanat, a bőr elszíneződése, viszketés, melegség és terime az injekció beadásának helyén). Ezen reakciók általában enyhék és átmeneti jellegűek, és rendszerint a kezelés folytatása során megszűnnek.

Gyermekek és serdülők

A Ryzodeg injekciót gyermekeknél és legfeljebb 18 éves serdülőknél a farmakokinetikai tulajdonságok vizsgálatára alkalmazták (lásd 5.2 pont). A biztonságosságot és a hatásosságot egy 2 - 18 éves gyermekeken és serdülőkön végzett klinikai vizsgálattal igazolták. A gyermekeknél és serdülőknél alkalmazott bázis-bólus rezsimhez viszonyítva, a különösen a 2 -5 éves gyermekeknél (lásd a 4.2, 4.4 és az 5.1 pontot), gyakrabban előforduló súlyos hypoglykaemia szignáljától eltekintve, a gyermekeknél és serdülőknél jelentkező mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága nem mutatott különbséget a diabeteses átlagpopulációval szerzett tapasztalatokhoz viszonyítva.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idősek és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetén megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott különbséget az átlagpopulációban szerzett szélesebb tapasztalatokhoz viszonyítva.

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.
Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az inzulin esetében a túladagolásnak nincs konkrét meghatározása. Mindamellett, egymást követő stádiumokban hypoglykaemia alakulhat ki, ha egy beteg a szükségesnél több inzulint kap:

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy egyéb cukortartalmú élelmiszer szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a beteg állandóan hordjon magánál glükóztartalmú élelmiszert.

- A súlyos hypoglykaemiás rosszullétek, amikor a beteg nem tudja önmagát kezelni, glükagonnal vagy egészségügyi személyzet által intravénásan alkalmazott glükózzal kezelhetők. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10 – 15 percen belül nem reagál a glükagonra. Miután a beteg visszanyerte az eszméletét, a visszaesés megelőzése érdekében ajánlatos a szájon át történő szénhidrátbevitel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antidiabetikus terápia. Injekcióban történő beadására való inzulinok és inzulinanalógok, intermedier vagy hosszú hatástartamú és gyors hatású kombinációja. ATC kód: A10AD06.

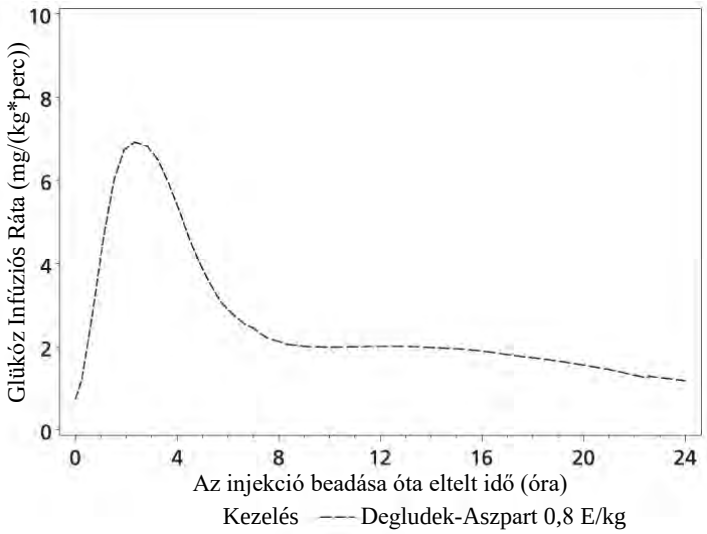
Hatásmechanizmus
A degludek inzulin és az aszpart inzulin specifikusan kötődik a humán inzulinreceptorhoz, és ugyanolyan farmakológiai hatásokat fejt ki, mint a humán inzulin.

Az inzulin vércukorszint-csökkentő hatása annak köszönhető, hogy egyrészt az izom- és zsírsejteken található receptorokhoz való kötődése után a sejtek glükóz felvétele fokozódik, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükóz kibocsátást.

Farmakodinámiás hatások
A Ryzodeg farmakodinámiás hatása a két komponensnek megfelelően jellegzetesen különvált (1. ábra), és az eredményként létrejött hatásprofil az egyes komponenseket tükrözi, a gyors hatású aszpart inzulint és a bázis komponens degludek inzulint.

A Ryzodeg bázis komponense (degludek inzulin) a subcutan injekciót követően oldható multi-hexamereket képez, és az így keletkező depóból a degludek inzulin folyamatosan és lassan szívódik fel a keringésbe, ami lapos és stabil vércukorszint-csökkentő hatáshoz vezet. Ez a hatás az aszpart inzulinnal való együttes gyógyszerkészítés esetén is megmarad, és nem lép kölcsönhatásba a gyors hatású aszpartinzulin-monomerekkel.

A Ryzodeg hatáskezdete gyors, az injekció beadása után hamar kialakul, és biztosítja az étkezés idejében szükséges inzulinfedezetet, míg a bázis inzulin összetevő lapos és állandó hatásprofillal rendelkezik, amely folyamatosan kielégíti a bázis inzulinszükségletet. Egyetlen adag Ryzodeg hatástartama több mint 24 óra.



1. ábra: Farmakodinámia, egyetlen adag után – átlagos glükóz infúzió sebességi profil – 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek – 0,8 E/ttkg Ryzodeg – 3539-es számú vizsgálat

A Ryzodeg teljes vércukorszint-csökkentő hatása, valamint a maximális vércukorszint-csökkentő hatása is az adag növelésével lineárisan nő. A dinamikus egyensúlyi állapot 2 – 3 napig történő alkalmazás után alakul ki.

Nincs különbség ennek a gyógyszernek a farmakodinámiás hatásában az idősek és a fiatalabb betegek között.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Hét nemzetközi, randomizált, kontrollos, nyílt, a célérték elérésére végzett, 26 és 52 hét közötti időtartamú klinikai vizsgálatot végeztek, amelyekben összesen 1761, diabetes mellitusban szenvedő beteget kezeltek Ryzodeg injekcióval. (1 vizsgálatban 362 1-es típusú és 6 vizsgálatban 1399, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg vett részt.) A 2-es típusú diabetes mellitusban végzett két vizsgálatban a napi egyszer adott Ryzodeg injekciót hasonlították össze a napi egyszer adott (100 egység/ml) glargin inzulinnal (1. táblázat). A 2-es típusú diabetes mellitusban végzett két vizsgálatban a napi kétszer adott Ryzodeg injekciót hasonlították össze a napi kétszer adott bifázisos aszpart inzulin 30 injekcióval (2. táblázat). Egy 2-es típusú diabetes mellitusban végzett vizsgálatban a napi kétszer adott Ryzodeg injekcióval történő kezelést hasonlították össze azzal a kezeléssel, ahol a betegek napi 2 – 4 alkalommal aszpart inzulint napi egyszeri degludek inzulinnal kaptak. Egy 2-es típusú diabetes mellitusban végzett vizsgálatban a naponta egyszer adott Ryzodeg injekcióval történő kezelést hasonlították össze azzal a kezeléssel, ahol a betegek napi egyszeri aszpart inzulint napi egyszeri glargin inzulinnal kaptak. 26 hetes kezelés után a Ryzodeg dózisa napi kétszeri beadásra volt szétoszthető. A 2-es típusú diabetes mellitusban végzett mindegyik vizsgálatban megengedett volt orális antidiabetikum alkalmazása. Ezenkívül összehasonlították a napi egyszer adott Ryzodeg és aszpart inzulin alkalmazását a napi egyszer vagy kétszer adott detemir inzulin és aszpart inzulin alkalmazásával 1-es típusú diabetes mellitusban (3. táblázat).

A célérték elérésére végzett 7 vizsgálatból 6-nál igazolták, hogy a HbA_{1c} változása a vizsgálat kezdetétől a befejezéséig a Ryzodeg esetében nem rosszabb, mint bármelyik összehasonlításként szolgáló gyógyszernél, míg egy 2-es típusú diabetes mellitusban végzett vizsgálatban ez nem igazolódott. (Amikor a degludek inzulin és aszpart inzulin kombinációs készítmény napi kétszeri alkalmazását hasonlították össze azzal, amikor a betegek napi 2 – 4 alkalommal adott aszpart inzulint napi egyszeri degludek inzulinnal kaptak.)

A hosszú távú Ryzodeg injekcióval történő kezelés esetén nincs klinikailag jelentős inzulin elleni antitest képződés.

2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek
Két vizsgálatban, melyben az inzulin és OAD együttes kezelést vizsgálták a 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, mind a korábban inzulint nem kapott betegeknél (az inzulinkezelés elkezdése) és mind a korábban már inzulinnal kezelt betegeknél (az inzulinkezelés intenzifikálása), a Ryzodeg hasonló glikémiás kontrollt (HbA_{1c}) bizonyított, mint az alkalmazási előírása szerint alkalmazott glargin inzulin (1. táblázat). Mivel a Ryzodeg gyors hatású, étkezéskor adandó inzulint (aszpart inzulint) tartalmaz, az étkezéskor történt inzulin-alkalmazás után a prandiális glikémiás kontroll jobb a Ryzodeg, mint a csak bázis inzulin-alkalmazás esetében; a vizsgálatok eredményeit lásd az 1. táblázatban. Az éjszakai hypoglykaemia (definíció szerint az éjfél és reggel 6 óra között előforduló epizód, ha igazoltan 3,1 mmol/l alatti vércukorszinttel jár, vagy ha a beteg külső segítségre szorul) kisebb gyakorisággal fordult elő a Ryzodeg esetén a glargin inzulinhoz képest (1. táblázat).

A naponta kétszer adott Ryzodeg 2-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében hasonló glikémiás kontrollt (HbA_{1c}) bizonyított, mint a naponta kétszer adott bifázisos aszpart inzulin 30. A bifázisos aszpart inzulin 30 kezelésben részesülő betegekhez viszonyítva igazoltan nagyobb mértékben javítja az éhomi vércukorszintet. A Ryzodeg esetén az általa okozott összes hypoglykaemia gyakorisága és az éjszakai hypoglykaemia gyakorisága alacsonyabb (2. táblázat).

Azoknál a bázis inzulinnal kezelt 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél, akiknél a kezelés étkezési inzulinnal történő intenzifikálására volt szükség, a napi kétszeri Ryzodeg injekcióval történő kezelést olyan kezeléssel hasonlították össze, ahol a betegek (napi 2 – 4 alkalommal) aszpart inzulint és napi egyszer degludek inzulint kaptak. A vizsgálati terv része volt egy standard kezelés is, de az egyes betegek személyes szükségletének kielégítése érdekében lehetőség volt bizonyos módosításokra. A HbA_{1c} értékének a kiindulástól a 26. hétre történő változását mint elsődleges végpontot tekintve, mind a Ryzodeg injekcióval (-1,23%), mind az aszpart inzulinnal és degludek inzulinnal együttesen (-1,42%) elért becsült átlagos csökkenés javította a glikémiás kontrollt. Ez nem teljesítette az előre meghatározott 0,4%-os (0,18 [-0,04; 0,41]) non-inferioritási tűréshatárt. Nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a két kezelési csoport között.

Azoknál a bázis inzulinnal kezelt 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél, akiknél a kezelés étkezési inzulinnal történő intenzifikálására volt szükség, egy klinikai vizsgálatban a napi egyszer alkalmazott Ryzodeg injekcióval történő kezelést hasonlították össze a naponta egyszer adott glargin inzulin és naponta egyszer adott aszpart inzulin együttes kezeléssel 26 héten keresztül. 26 hét elteltével a Ryzodeg injekciót kapó kezelési csoportban a Ryzodeg napi adagját naponta kétszeri beadásra lehetett szétosztani, a glargin inzulint alkalmazó csoportban pedig további aszpart inzulin adagok (legfeljebb napi 3) alkalmazására volt lehetőség a többi étkezés alkalmával. A vizsgálati terv része volt egy standard kezelés is, de az egyes betegek személyes szükségletének kielégítése érdekében lehetőség volt bizonyos módosításokra. 26 hét után a napi egyszeri Ryzodeg injekcióval történő kezelés, a glikémiás kontroll (HbA_{1c}) tekintetében, hasonlónak bizonyult a napi egyszeri glargin inzulinnal és napi egyszeri aszpart inzulinnal végzett együttes kezeléshez (a becsült átlagos csökkenés -1,01% vs. -1,09%). 38 hét után a napi egyszeri vagy kétszeri Ryzodeg injekcióval történő kezelés, a glikémiás kontroll (HbA_{1c}) tekintetében, hasonlónak bizonyult a napi egyszeri glargin inzulinnal és napi 1 – 3 alkalommal adott aszpart inzulinnal végzett együttes kezeléshez (a becsült átlagos csökkenés -1,17% vs. -1,26%). A Ryzodeg esetén az éjszakai hypoglykaemia gyakorisága alacsonyabb volt a napi egyszeri glargin inzulinnal és aszpart inzulinnal végzett együttes kezeléshez képest a 26 hét alatt (0,42 vs. 0,76 a betegévre vetített becsült gyakoriság) és a 38 hét alatt is (0,51 vs. 0,83 a betegévre vetített becsült gyakoriság).

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek
1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek esetén a napi egyszeri Ryzodeg és a többi étkezéskor adott aszpart inzulin együttes kezelés hasonló glikémiás kontrollt (HbA_{1c} és éhomi vércukorszint) igazolt, az éjszakai hypoglykaemia ritkább előfordulása mellett, mint a detemir inzulinnal és a minden étkezéskor adott aszpart inzulinnal végzett bázis-bólus kezelés (3. táblázat).

A hosszú távú Ryzodeg injekcióval történő kezelés esetén nincs klinikailag jelentős inzulin elleni antitest képződés.

1. táblázat. Két 26 hetes, naponta egyszer alkalmazott Ryzodeg injekcióval 2-es típusú diabetes mellitusban végzett vizsgálat eredményei.

	Ryzodeg (napi 1x)[1] Korábban inzulint nem kapott	**Glargin inzulin** (napi 1x)[1] Korábban inzulint nem kapott	**Ryzodeg** (napi 1x)[2] Korábban inzulinnal kezelt	**Glargin inzulin** (napi 1x)[2] Korábban inzulinnal kezelt
N	266	263	230	233
Átlagos HbA_{1c} (%)				
Vizsgálat végén	7,2	7,2	7,3	7,4
Átlagos változás	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	Különbség: 0,03 [-0,14; 0,20]		*Különbség: -0,03 [-0,20; 0,14]*	
Éhomi vércukorszint (mmol/l)				
Vizsgálat végén	6,8	6,3	6,3	6,0
Átlagos változás	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	Különbség: 0,51 [0,09; 0,93]		*Különbség: 0,33 [-0,11; 0,77]*	
Prandiális vércukorszint növekedés 90 perccel az étkezés után (plazma) (mmol/l)				
Vizsgálat vége	1,9	3,4	1,2	2,6
Átlagos változás	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6
Hypoglykaemia gyakorisága (betegévenként)				
Súlyos	0,01	0,01	0,00	0,04
Igazolt[3]	4,23	1,85	4,31	3,20
	Arány: 2,17 [1,59; 2,94]		*Arány: 1,43 [1,07; 1,92]*	
Igazolt éjszakai[3]	0,19	0,46	0,82	1,01
	Arány: 0,29 [0,13; 0,65]		*Arány: 0,80 [0,49; 1,30]*	

[1] Napi egyszeri adagolási rend + metformin
[2] Napi egyszeri adagolási rend + metformin ± pioglitazon ± DPP-4 gátló
[3] Igazolt hypoglykaemiának tekintették azokat az epizódokat, amelyek esetében a vércukorszint mért értéke < 3,1 mmol/l volt, vagy a beteg külső segítségre szorult. Igazolt éjszakai hypoglykaemiának tekintették az éjfél és reggel 6 óra közötti epizódokat.

2. táblázat. Két 26 hetes, naponta kétszer alkalmazott Ryzodeg injekcióval 2-es típusú diabetes mellitusban végzett vizsgálat eredményei

	Ryzodeg (napi 2x)[1] Korábban inzulinnal kezelt	**Bifázisos aszpart inzulin 30** (napi 2x)[1] Korábban inzulinnal kezelt	**Ryzodeg** (napi 2x)[2] Korábban inzulinnal kezelt	**Bifázisos aszpart inzulin 30** (napi 2x)[2] Korábban inzulinnal kezelt
N	224	222	280	142
Átlagos HbA_{1c} (%)				
Vizsgálat végén	7,1	7,1	7,1	7,0
Átlagos változás	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	Különbség: -0,03 [-0,18; 0,13]		*Különbség: 0,05 [-0,10; 0,20]*	
Éhomi vércukorszint (mmol/l)				
Vizsgálat végén	5,8	6,8	5,4	6,5
Átlagos változás	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	Különbség: -1,14 [-1,53; -0,76]		*Különbség: -1,06 [-1,43; -0,70]*	

	Ryzodeg (napi 2x)[1] Korábban inzulinnal kezelt	**Bifázisos aszpart inzulin 30** (napi 2x)[1] Korábban inzulinnal kezelt	**Ryzodeg** (napi 2x)[2] Korábban inzulinnal kezelt	**Bifázisos aszpart inzulin 30** (napi 2x)[2] Korábban inzulinnal kezelt
Hypoglykaemia gyakorisága (betegévenként)				
Súlyos	0,09	0,25	0,05	0,03
Igazolt[3]	9,72	13,96	9,56	9,52
	Arány: 0,68 [0,52; 0,89]		*Arány: 1,00 [0,76; 1,32]*	
Igazolt éjszakai[3]	0,74	2,53	1,11	1,55
	Arány: 0,27 [0,18; 0,41]		*Arány: 0,67 [0,43; 1,06]*	

[1] Napi kétszeri adagolási rend ± metformin ± pioglitazon ± DPP-4 inhibitor
[2] Napi kétszeri adagolási rend ± metformin
[3] Igazolt hypoglykaemiának tekintették azokat az epizódokat, amelyek esetében a vércukorszint mért értéke < 3,1 mmol/l volt, vagy a beteg külső segítségre szorult. Igazolt éjszakai hypoglykaemiának tekintették az éjfél és reggel 6 óra közötti epizódokat.

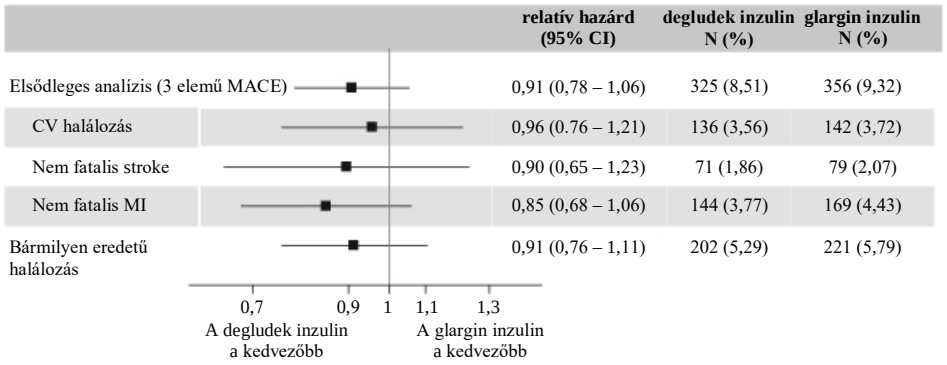
3. táblázat. Egy 26 hetes, naponta egyszer alkalmazott Ryzodeg injekcióval 1-es típusú diabetes mellitusban végzett vizsgálat eredményei

	Ryzodeg (napi 1x)[1]	**Detemir inzulin** (napi 1x/2x)[2]
N	366	182
Átlagos HbA_{1c} (%)		
Vizsgálat végén	7,6	7,6
Átlagos változás	-0,73	-0,68
	Különbség: -0,05 [-0,18; 0,08]	
Éhomi vércukorszint (mmol/l)		
Vizsgálat végén	8,7	8,6
Átlagos változás	-1,61	-2,41
	Különbség: 0,23 [-0,46; 0,91]	
Hypoglykaemia gyakorisága (betegévenként)		
Súlyos	0,33	0,42
Igazolt[3]	39,2	44,3
	Arány: 0,91 [0,76; 1,09]	
Igazolt éjszakai[3]	3,71	5,72
	Arány: 0,63 [0,49; 0,81]	

[1] Napi egyszeri adagolási rend + aszpart inzulin az étkezési inzulinszükséglet kielégítésére
[2] Napi egyszeri vagy kétszeri adagolási rend + aszpart inzulin az étkezési inzulinszükséglet kielégítésére
[3] Igazolt hypoglykaemiának tekintették azokat az epizódokat, amelyek esetében a vércukorszint mért értéke < 3,1 mmol/l volt, vagy a beteg külső segítségre szorult. Igazolt éjszakai hypoglykaemiának tekintették az éjfél és reggel 6 óra közötti epizódokat.

Cardiovascularis biztonságosság
A DEVOTE egy olyan randomizált, kettős-vak és eseményalapú klinikai vizsgálat volt, amely a Ryzodeg hosszú hatástartamú komponensére, a degludek inzulinra fókuszált. A klinikai vizsgálat átlagos időtartama 2 év volt, és a degludek inzulin cardiovascularis biztonságosságát hasonlította össze a (100 egység/ml) glargin inzulinnal 7637, olyan 2-es típusú diabeteses betegnél, akik magas cardiovascularis kockázattal rendelkeztek.
Az elsődleges analízist a randomizálástól a 3 komponensből álló első jelentős nemkívánatos cardiovascularis eseményig (MACE – major adverse cardiovascular events) eltelt idő alapján végezték, ahol komponensként a cardiovascularis halálozást, a nem fatalis myocardialis infarctust vagy a nem fatalis stroke-ot határozták meg. A vizsgálatot annak igazolására tervezték, hogy a MACE

relatív hazárd (HR) előre meghatározott 1,3 kockázati ráhagyása mellett a degludek inzulin nem rosszabb, mint a glargin inzulin. A degludek inzulin glargin inzulinhoz viszonyított cardiovascularis biztonságossága beigazolódott (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (2. ábra).
Az alcsoportelemzésekből származó eredményeket (pl. nem, diabetes időtartam, cardiovascularis kockázati csoport és előző inzulinrezsim) az elsődleges analízis eredményeivel illesztették. A vizsgálat megkezdésekor a HbA_{1c} 8,4% volt mindkét kezelési csoportban és 2 év elteltével a HbA_{1c} 7,5% volt mind a degludek inzulin, mind a glargin inzulin esetében.



N: Azoknak a betegeknek a száma, akiknél az EVB által elismert esemény a vizsgálat során először jelentkezett. %: A randomizált betegek számához viszonyítva azon betegek százalékos aránya, akiknél az EVB által elismert esemény a vizsgálat során először jelentkezett. EVB: eseményvizsgáló bizottság . CV: Cardiovascularis. MI: Myocardialis infarctus. CI: 95%-os konfidencia intervallum.

2. ábra A kompozit 3 elemű MACE és az egyes cardiovascularis végpontok analízisének fasor-ábrája a DEVOTE vizsgálatban

Gyermekek és serdülők
Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint a Ryzodeg vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a következő betegcsoportok esetében:
- 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, 12 hónaposnál fiatalabb újszülöttek és csecsemők.
- 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő gyermekek esetén minden korosztálynál (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

A Ryzodeg hatásosságát és biztonságosságát 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel (n = 362) végzett 16 hetes, randomizált, kontrollos klinikai vizsgálatban tanulmányozták. A Ryzodeg vizsgálati karon gyógyszer-expozíciónak kitett 2 - 5 éves 40 gyermeket, 6 - 11 éves 61 gyermeket és 12 - 17 éves 80 serdülőt vizsgáltak. A naponta egyszer, a főétkezéskor adott Ryzodeg injekció, a többi étkezés idején alkalmazott aszpartinzulin-kezeléssel együtt, a 16. héten hasonló HbA_{1c}-csökkenést mutatott, és nem mutatott különbséget az éhomi vércukorszint (FPG) és a beteg által mért plazma glükóz (SMPG) tekintetében a naponta egyszer vagy kétszer adott komparátor detemir inzulin és az étkezésekkor adott aszpart inzulin együttes kezeléshez viszonyítva. A 16. héten a teljes napi inzulinadag középértéke a Ryzodeg és a detemir inzulin karon sorrendben 0,88 vs. 1,01 egység/ttkg volt. Az igazolt hypoglykaemia gyakorisága (események száma expozíciós betegévenként, ISPAD 2009 definíció: 46,23 vs. 49,55) és az éjszakai igazolt hypoglykaemia gyakorisága (5,77 vs. 5,40) a Ryzodeg injekciónál hasonló volt a detemir inzulinéhoz, jóllehet, a súlyos hypoglykaemia gyakorisága (0,26 vs. 0,07) magasabb volt a Ryzodeg karon, bár a különbség nem volt statisztikailag szignifikáns. Mindegyik csoportnál kevés súlyos hypoglykaemiás epizódot jelentettek. A Ryzodeg karon a súlyos hypoglykaemia megfigyelt gyakorisága magasabb volt a 2 - 5 éves betegeknél, mint a 6 - 11 éves vagy a 12 - 17 éves betegeknél (sorrendben 0,42 vs. 0,21 és 0,21). Végeztek egy, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő serdülőkre vonatkozó, hatásossági és biztonságossági értékelést 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő serdülő és felnőtt betegektől, valamint 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőtt betegektől származó adatok segítségével.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás
A subcutan injekció után a degludek inzulin oldható és stabil multi-hexamerjei képződnek, amelyek inzulindepót hoznak létre a bőr alatti szövetben; miközben nem befolyásolják az aszpart inzulin monomerjeinek gyors felszívódását a vérbe. A degludek inzulin monomerjei fokozatosan válnak le a

multi-hexamerekről, ami azt eredményezi, hogy a degludek inzulin lassan és folyamatosan jut a keringésbe. A bázis komponens (degludek inzulin) dinamikus egyensúlyi állapotú szérumkoncentrációja a Ryzodeg naponkénti alkalmazásával 2-3 nap alatt alakul ki.

A Ryzodeg készítményben megmarad az aszpart inzulin jól ismert, gyors felszívódási tulajdonsága. Az aszpart inzulin farmakokinetikai profilja az injekció beadása után 14 perccel jelenik meg, és 72 perc után éri el a csúcskoncentrációt.

Eloszlás
A degludek inzulin szérumalbuminhoz való affinitása a humán plazmában > 99%-os fehérjekötődésnek felel meg. Az aszpart inzulin csekély mértékben kötődik a plazmafehérjékhez (< 10%), hasonlóképp, mint a reguláris humán inzulin esetében.

Biotranszformáció
A degludek inzulin és az aszpart inzulin lebomlása hasonló a humán inzulinéhoz. Mindegyik metabolit inaktív.

Elimináció
A Ryzodeg subcutan beadása utáni felezési időt a bőr alatti szövetből történő felszívódási sebesség határozza meg. A bázis komponens (degludek inzulin) felezési ideje dinamikus egyensúlyi állapotban 25 óra, függetlenül az adagtól.

Linearitás
1-es és 2-es típusú diabetes mellitusban is a teljes Ryzodeg expozíció a bázis komponens (degludek inzulin) és a prandiális komponens (aszpart inzulin) adagjának növelésével arányosan nő.

Nem
Nincs különbség a nemek között a Ryzodeg farmakokinetikai tulajdonságaiban.

Idősek, rasszok, vese- és májkárosodás
Nincs klinikailag számottevő különbség a Ryzodeg farmakokinetikájában idősek és fiatalabb felnőtt betegek között, a különböző rasszokhoz tartozó betegek között, illetve a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek és az egészségesek között.

Gyermekek és serdülők
A Ryzodeg 1-es típusú diabetes mellitusban mutatott farmakokinetikai tulajdonságait egyetlen adag beadása után gyermekeknél (6 – 11 év) és serdülőknél (12 – 18 év) vizsgálták, és összehasonlították a felnőttekre jellemzővel.
A Ryzodeg degludek inzulin komponensének dinamikus egyensúlyi állapotra vonatkozó farmakokinetikai tulajdonságait gyermekeknél populációs farmakokinetika analízissel vizsgálták, legfiatalabb korcsoportként 1 éves korig bezárólag.
Az aszpart inzulin teljes expozíciója és csúcskoncentrációja gyermekeknél magasabb volt, mint a felnőtteknél, és serdülőknél a felnőttekéhez hasonló volt.
A degludek inzulin farmakokinetikai jellemzői gyermekeknél (1 - 11 év) és serdülőknél (12 - 18 év) dinamikus egyensúlyi állapotban az 1-es típusú diabeteses felnőtteknél megfigyeltekhez hasonló volt. Mindemellett az 1-es típusú diabeteses betegeknél a degludek inzulin teljes expozíciója egyetlen adag alkalmazása után gyermekeknél és serdülőknél magasabb volt, mint a felnőtteknél.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, karcinogenitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent veszélyt az emberre.

A degludek inzulin mitogén hatásának és metabolikus hatásának az aránya hasonló a humán inzulinéhoz.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerin
metakrezol
fenol
nátrium-klorid
cink-acetát
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ezt a gyógyszert tilos más gyógyszerekkel összekeverni.

A Ryzodeg injekcióhoz adott anyagok a degludek inzulin és/vagy az aszpart inzulin lebomlását okozhatják.

A Ryzodeg injekciót tilos infúziós folyadékokhoz adni.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch/FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Az első felbontás után vagy ha a beteg tartalékként magával hordja a gyógyszer legfeljebb 4 hétig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
Az első felbontás után vagy ha a beteg tartalékként magával hordja a gyógyszer legfeljebb 4 hétig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! A fénytől való védelem érdekében a patronokat tartsa a dobozukban.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch/FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Az első alkalmazás előtt:
Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
Az első alkalmazás előtt:
Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

A fénytől való védelem érdekében a patronokat tartsa a dobozukban.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Többadagos, eldobható, előretöltött, polipropilénből készült injekciós toll, amely egy (halobutil) dugattyúval és egy (halobutil/poliizoprén) többrétegű gumilappal lezárt, 3 ml oldatot tartalmazó (I típusú üveg) patront tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül) és gyűjtőcsomagolásban 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) előretöltött injekciós toll (tű nélkül).
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Többadagos, eldobható, előretöltött, polipropilénből készült injekciós toll, amely egy (halobutil) dugattyúval és egy (halobutil/poliizoprén) többrétegű gumilappal lezárt, 3 ml oldatot tartalmazó (I típusú üveg) patront tartalmaz.

Kiszerelési egység: 5 db előretöltött injekciós toll.

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
3 ml oldatot tartalmazó (I. típusú üveg-) patron, (halobutil) dugattyúval és (halobutil/poliizoprén) többrétegű gumilappal lezárva, dobozban.

Kiszerelési egységek: 5 db és 10 db patron.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ez a gyógyszer kizárólag egy személy által történő használatra való. Tilos újratölteni.

A Ryzodeg injekciót tilos felhasználni, ha az oldat nem tiszta vagy nem színtelen.

Azt a Ryzodeg injekciót, amelyik megfagyott, tilos felhasználni.

Az új tűt mindig csak közvetlenül a következő beadás előtt szabad csatlakoztatni! A tűket tilos többször használni! A betegnek minden egyes injekció után ki kell dobnia a tűt.

Tűelzáródás esetén a betegnek a betegtájékoztatóval együtt kapott használati utasításban leírt utasításokat kell követnie.

Bármilyen hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A részletes használati útmutatót lásd a betegtájékoztatóban.

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Az előretöltött injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine/NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra tervezték. 1 – 80 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé. Az előretöltött injekciós toll részletes használati utasításokat tartalmazó betegtájékoztatóval együtt kerül forgalomba, ezeket az utasításokat be kell tartani.

Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Az előretöltött injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine/NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra tervezték. 1 – 60 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé. Az előretöltött injekciós toll részletes használati utasításokat tartalmazó betegtájékoztatóval együtt kerül forgalomba, ezeket az utasításokat be kell tartani.

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
A patront Novo Nordisk adagoló rendszerekkel (ismételt használatra való tartós készülékek; ilyeneket nem tartalmaz a csomagolás) és legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine/NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra tervezték.
Az adagoló rendszer részletes használati utasításokat tartalmazó betegtájékoztatóval együtt kerül forgalomba, ezeket az utasításokat be kell tartani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
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 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
EU/1/12/806/009

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
EU/1/12/806/007
EU/1/12/806/008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. január 21.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. szeptember 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Ryzodeg Penfill

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

Ryzodeg FlexTouch és FlexPen

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ [100 egység/ml előretöltött injekciós toll (FlexTouch)]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin/aszpart inzulin 70/30 arányban (2,56 mg degludek inzulinnak és 1,05 mg aszpart inzulinnak felel meg),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-klorid, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció (FlexTouch).

1 × 3 ml
1 × 3 ml + 7 NovoFine tű
1 × 3 ml + 7 NovoTwist tű
5 × 3 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.
Kizárólag egy beteg által történő használatra.
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/12/806/001 1 db 3 ml-es injekciós toll
EU/1/12/806/002 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoFine tű
EU/1/12/806/003 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoTwist tű
EU/1/12/806/004 5 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ryzodeg 100 flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE [100 egység/ml előretöltött injekciós toll (FlexTouch)]

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS CÍMKÉJE [100 egység/ml előretöltött injekciós toll (FlexTouch)]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin/aszpart inzulin 70/30 arányban (2,56 mg degludek inzulinnak és 1,05 mg aszpart inzulinnak felel meg),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-klorid, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció (FlexTouch).

Gyűjtőcsomagolás: 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.
Kizárólag egy beteg által történő használatra.
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/12/806/005 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ryzodeg 100 flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA [100 egység/ml előretöltött injekciós toll (FlexTouch)]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin/aszpart inzulin 70/30 arányban (2,56 mg degludek inzulinnak és 1,05 mg aszpart inzulinnak felel meg),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-klorid, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció (FlexTouch).

5 × 3 ml. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.
Kizárólag egy beteg által történő használatra.
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/12/806/005 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ryzodeg 100 flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ [100 egység/ml előretöltött injekciós toll (FlexPen)]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin/aszpart inzulin 70/30 arányban (2,56 mg degludek inzulinnak és 1,05 mg aszpart inzulinnak felel meg),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-klorid, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció (FlexPen).

5 × 3 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.
Kizárólag egy beteg által történő használatra.
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/12/806/009 5 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ryzodeg 100 flexpen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE [100 egység/ml előretöltött injekciós toll (FlexPen)]

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ [100 egység/ml patron (Penfill)]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy patron 300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin/aszpart inzulin 70/30 arányban (2,56 mg degludek inzulinnak és 1,05 mg aszpart inzulinnak felel meg),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-klorid, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció (Penfill)

5 × 3 ml
10 × 3 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.
Kizárólag egy beteg által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/12/806/007 5 db 3 ml-es patron
EU/1/12/806/008 10 db 3 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ryzodeg patron 100

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE [100 egység/ml patron (Penfill)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
– Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
– További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
– Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
– Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:
1. Milyen típusú gyógyszer a Ryzodeg és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ryzodeg alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ryzodeg injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ryzodeg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ryzodeg a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél 2 éves kortól. Segít csökkenteni az Ön vércukorszintjét.

Ez a gyógyszer kétféle inzulint tartalmaz:
• A degludek inzulin nevű bázis inzulint, aminek hosszú ideig tartó vércukorszint-csökkentő hatása van.
• Az aszpart inzulin nevű gyors hatású inzulint, ami a beadása után gyorsan csökkenti a vércukorszintet.

2. Tudnivalók a Ryzodeg alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ryzodeg injekciót,
• ha allergiás a degludek inzulinra, az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Ryzodeg alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

• Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a 4. pontban található alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
• Magas vércukorszint (hiperglikémia) – ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a 4. pontban található magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
• Átállás más inzulinkészítményről – ha más típusú, nevű, vagy más gyártótól származó inzulinkészítményről áll át, az inzulin adagjának módosítására lehet szükség. Forduljon kezelőorvosához.
• Pioglitazon együttes alkalmazása inzulinnal, lásd alább: „Pioglitazon”.
• Szembetegségek – a vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti

romlásához vezethet. Ha a szemével kapcsolatos problémát észlel, forduljon kezelőorvosához.
- Feltétlenül a helyes típusú inzulint alkalmazza – minden egyes injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévessze a Ryzodeg injekciót más inzulinkészítményekkel.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a 3. pontot.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén
Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg injekciót?"). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők
A Ryzodeg alkalmazható cukorbetegségben (diabétesz mellituszban) szenvedő serdülőknél és gyermekeknél, 2 éves kortól. 2–5 éves gyermekeknél a Ryzodeg injekciót különös óvatossággal kell alkalmazni. A nagyon alacsony vércukorszint kockázata magasabb lehet ebben a korcsoportban. Nincs tapasztalat ennek a gyógyszernek a 2 éves kor alatti gyermekeknél történő alkalmazásával.

Egyéb gyógyszerek és a Ryzodeg
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját.

Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

<u>Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:</u>
- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer (tabletta vagy injekció).
- Szulfonamidok, fertőzések kezelésére.
- Anabolikus szteroidok, mint a tesztoszteron.
- Béta-blokkolók, magas vérnyomás kezelésére. Ezek nehezebbé tehetik a túl alacsony vércukorszintre figyelmeztető tünetek felismerését (lásd a 4. pontban „A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei" részt).
- Acetilszalicilsav (és más szalicilátok), fájdalom és enyhe láz csillapítására.
- Monoamin-oxidáz- (MAO) gátlók, depresszió kezelésére.
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók, bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére.

<u>Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:</u>
- Danazol, endometriózisra való gyógyszer.
- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok, pajzsmirigybetegségek kezelésére.
- Növekedési hormon, növekedési hormon hiány kezelésére.
- Glükokortikoidok, mint a gyulladások kezelésére való „kortizon".
- A szimpatikus idegrendszer serkentői, mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin, az asztma kezelésére.
- Tiazidok, magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére.

<u>Oktreotid és a lanreotid:</u> A túl sok növekedési hormon által okozott ritka betegség (az akromegália) kezelésére valók. Ezek növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

Pioglitazon: A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta. Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Az alkohol hatása a Ryzodeg injekcióra
Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete. Vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás
Nem ismert, hogy a Ryzodeg injekciónak van-e valamilyen hatása a terhes vagy a szoptató nők gyermekére. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A terhesség során a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Különösen az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint, hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép kezeléséhez szükséges képességét. Ha a vércukorszintje túl alacsony vagy túl magas, koncentráló vagy reagáló képessége romolhat. Ezzel Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:
- Ha gyakran van túl alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie a túl alacsony vércukorszintet.

Fontos információk a Ryzodeg egyes összetevőiről
Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Az előretöltött injekciós tollal 1 - 80 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be egy injekcióban.

Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:
- naponta mennyi Ryzodeg injekcióra lesz szüksége és melyik étkezéskor,
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

Az adagolás időzítésének rugalmassága
- Mindig kövesse kezelőorvosa javaslatát az adag tekintetében.
- A Ryzodeg naponta egyszer vagy kétszer alkalmazható.
- Főétkezés(ek) idején alkalmazza; megváltoztathatja a Ryzodeg beadásának idejét, feltéve, hogy a legnagyobb étkezés(ek) idején alkalmazza.

- Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása megváltoztathatja az inzulinszükségletét.

Vércukorszintje alapján, kezelőorvosa esetleg meg fogja változtatni az adagját.

Ha más gyógyszereket is használ, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy módosítani kell-e a kezelését.

Alkalmazása időseknél (≥ 65 év)
A Ryzodeg alkalmazható időseknél, de lehetséges, hogy gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adagolás megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved
Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adagolás megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

A gyógyszer beadása injekcióban
Mielőtt először használná a Ryzodeg injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia az előretöltött injekciós tollat.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Ryzodeg 100 egység/ml készítmény.

Ne alkalmazza a Ryzodeg injekciót:
- Inzulin infúziós pumpában.
- Ha az injekciós toll megsérült, vagy nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Ryzodeg injekciót tárolni?”).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem víztiszta és színtelen.

Hogyan kell az injekciót beadni?
- A Ryzodeg injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni. Ne fecskendezze vénába vagy izomba!
- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a has elülső felszíne, a felkar vagy a comb elülső felszíne.
- Az injekció beadására használt területen belül mindennap változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).
- Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. A tű ismételt használata növeli az tű elzáródásának a veszélyét, ami pontatlan adagoláshoz vezethet. Minden egyes használat után biztonságos módon dobja ki a tűt.
- Az adagolási hibák és a potenciális túladagolás elkerülése érdekében, ne szívja ki fecskendővel az oldatot az injekciós tollból.

A részletes használati utasítás ennek a betegtájékoztatónak a másik oldalán található.

Ha az előírtnál több Ryzodeg injekciót alkalmazott
Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet, ezt hipoglikémiának hívják. A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.)

Ha elfelejtette alkalmazni a Ryzodeg injekciót
Ha elfelejtett beadni egy adagot, adja be a kihagyott adagot aznap a következő nagy étkezéskor, majd folytassa a szokásos adagolási rendet. Ne adjon be kétszeres adag injekciót a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Ryzodeg alkalmazását
Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez és ketoacidózishoz vezethet (ez egy olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben). A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl magas vércukorszint” alatt.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A hipoglikémia, azaz a túl alacsony vércukorszint az inzulinkezelés során nagyon gyakran fordulhat elő (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önnél, azonnal tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél (ritkán fordul elő) az inzulinnal vagy a Ryzodeg bármely egyéb összetevőjével szemben, hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. A súlyos allergiás reakció jelei:
- A helyi reakció szétterjed teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Émelyegni kezd (hány).
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

Egyéb mellékhatások többek között:

Gyakori *(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)*
Helyi reakciók: Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, duzzanat és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg néhány héten belül, keresse fel kezelőorvosát. Hagyja abba a Ryzodeg alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a reakciók súlyossá válnak. További információért lásd feljebb a „súlyos allergiás reakció” részt.

Nem gyakori *(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)*
Duzzanat az ízületek körül: Amikor elkezdi alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.

Ritka *(1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)*
Ez a gyógyszer allergiás reakciókat okozhat: csalánkiütést, a nyelv és az ajkak duzzanatát, hasmenést, émelygést, fáradtságot és viszketést.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet vagy összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

A cukorbetegség kezelésének általános hatásai
- Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

Túl alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:
Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:
Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés, hűvös és sápadt

bőr; émelygés, rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álmosság; zavartság, koncentrálási nehézség; átmeneti látászavarok.

Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?
- Egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt, például édességet, kekszet vagy gyümölcslét. (Ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor tablettát vagy magas cukortartalmú ételt.)
- Ha lehetséges, mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Lehetséges, hogy a vércukorszintjét egynél többször is meg kell mérnie, mert - mint minden bázis inzulin készítménynél - az alacsony vércukorszintű időszakból való javulás késleltetett lehet.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normális szintre való beállását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?
Mindazokat, akikkel együtt tölti az idejét, feltétlenül tájékoztassa arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:
- Fektessék az oldalára.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- **Ne** adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagont kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.
- Ha glükagont kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, kórházban kell tovább kezelni.
- Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós is lehet. Akár halált is okozhat.

Forduljon kezelőorvosához, ha:
- Olyan alacsony a vércukorszintje, hogy emiatt elveszítheti az eszméletét.
- Glükagont alkalmazott.
- A közelmúltban néhány alkalommal túl alacsony volt a vércukorszintje.

Ilyenkor ugyanis lehet, hogy módosítani kell az inzulininjekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- Túl magas vércukorszint (hiperglikémia)

Túl magas vércukorszint fordulhat elő, ha:
A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:
Kipirult, száraz bőr; álmosság vagy fáradtság; szájszárazság, gyümölcsszagú (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés, szomjúságérzés; étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás).
Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

Mi a teendő, ha túl magas a vércukorszintje?
- Mérje meg vércukorszintjét.
- Tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok.
- Azonnal hívjon orvosi segítséget.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ryzodeg injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Az injekciós toll címkéjén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első használat előtt
Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az első felbontás után, illetve ha tartalékként hordják
A Ryzodeg előretöltött injekciós tollat (FlexTouch) legfeljebb 4 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C).

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az injekciós tollon, ha éppen nem használja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ryzodeg?
- A készítmény hatóanyagai a degludek inzulin és az aszpart inzulin. 1 ml oldat 100 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 70/30 arányban (2,56 mg degludek inzulinnak és 1,05 mg aszpart inzulinnak felel meg). Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-klorid, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

Milyen a Ryzodeg külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Ryzodeg tiszta és színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (300 egység 3 ml-ben).

Kiszerelési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül) és gyűjtőcsomagolásban 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül).
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánia

A gyártó
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánia

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Franciaország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján http://www.ema.europa.eu található.

Használati utasítás – Ryzodeg 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A FlexTouch előretöltött injekciós toll használata előtt kérjük, olvassa el gondosan a következő használati utasítást.
Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Ne használja az injekciós tollat, amíg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember **meg nem tanította a használatára.**
Először ellenőrizze az injekciós tollat, és **győződjön meg arról, hogy az a Ryzodeg 100 egység/ml injekciót tartalmazza,** majd tekintse meg a lenti ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll különböző részeivel és a tűvel.

Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Az Ön injekciós tolla egy előretöltött injekciós toll, amely 300 egység inzulint tartalmaz, és amelyen az adag egyszerűen a megfelelő érték kiválasztásával állítható be. **Az adagot 1 egységnyi lépésenként, legfeljebb 80 egységig állíthatja be.** Az injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú, egyszer használatos eldobható NovoTwist vagy NovoFine injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

Fontos információk
Ezekre a megjegyzésekre különösen figyeljen, mert fontosak az injekciós toll helyes használatához.

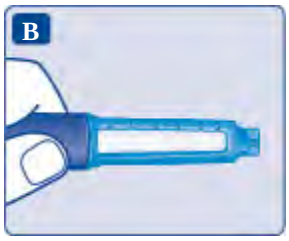
Ryzodeg előretöltött injekciós toll és tű (példa) (FlexTouch)

1. Az injekciós toll előkészítése

- **Ellenőrizze az injekciós tolla címkéjén feltüntetett nevet és hatáserősséget**, és győződjön meg arról, hogy az a Ryzodeg 100 egység/ml injekciót tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle inzulint is használ. Ha tévedésből nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, a vércukorszintje túl magassá vagy túl alacsonnyá válhat.

- **Húzza le az injekciós toll kupakját.**

- **Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található inzulin tiszta** és színtelen-e.
Nézzen át az inzulin ellenőrző ablakon. Ha az inzulin zavarosnak tűnik, ne használja az injekciós tollat.



- **Vegyen elő egy új tűt,** és tépje le a papír védőlapot.

- **Nyomja rá a tűt egyenesen az injekciós tollra. Forgassa addig, hogy megszoruljon.**

- **Húzza le a külső tűsapkát, és őrizze meg.** Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt a megfelelő módon vegye le az injekciós tollról.

- **Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki.** Ha megpróbálja visszahelyezni a belső tűsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszúrja magát a tűvel.

  Egy csepp inzulin jelenhet meg a tű hegyén. Ez normális jelenség, de még ilyenkor is ellenőriznie kell az inzulin áramlását.

⚠ **Minden egyes injekció beadásához használjon új tűt.**
Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a tűelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.

⚠ **Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.**

2. Az inzulináramlás ellenőrzése

- **Az inzulin beadása előtt először mindig ellenőrizze az inzulináramlást.**
  Ezzel biztosítható, hogy az injekciós toll az Ön teljes inzulinadagját adja be Önnek.

- Az adagbeállító forgatásával **állítson be 2 egységet. Ellenőrizze, hogy az adagszámláló 2-t mutat-e.**

- Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.
  Az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg az injekciós toll felső részét, hogy a légbuborékok a felső részben gyűljenek össze.

- **Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot,** amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre.
  A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.
  Egy csepp inzulinnak kell megjelennie a tű hegyén.

Egy kis légbuborék maradhat a tű hegyén, de az nem kerül beadásra.

Ha nem jelenik meg inzulincsepp a tű hegyén, ismételje meg a 2**A** – 2**C** lépéseket legfeljebb 6 alkalommal. Ha még ekkor sem jelenik meg inzulincsepp, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a 2**A** – 2**C** lépéseket még egyszer.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulincsepp, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.

⚠ Az injekció beadása előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy inzulincsepp megjelenik-e** a tű hegyén. Ezzel győződik meg arról, hogy az inzulin áramlása biztosított.
Ha nem jelenik meg inzulincsepp, az injekciós toll **nem** fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez a tű elzáródását vagy sérülését jelezheti.

⚠ **Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást**. Ha nem ellenőrzi az áramlást, túl kevés inzulint kaphat, vagy egyáltalán semennyi inzulint sem kaphat. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

3. Az adag beállítása

- **Először ellenőrizze, hogy az adagszámláló a 0 értéken áll-e.**
  A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.
- **Az adagbeállító forgatásával állítsa be a szükséges adagot,** amelyet a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember előírt.

Ha rossz adagot állított be, az adag korrigálása érdekében forgassa az adagbeállítót előre vagy hátra.

Az injekciós tollon legfeljebb 80 egység állítható be.

Az adagbeállító segítségével kell beállítani a beadandó egységek számát. Csak az adagszámláló és az adagmutató mutatja meg az adaghoz beállított egységek számát.

Adagonként legfeljebb 80 egységet állíthat be. Ha az Ön injekciós tolla már kevesebb, mint 80 egységet tartalmaz, az adagszámláló megáll a megmaradt egységek számánál.

Az adagbeállító másként kattan, amikor előre vagy hátra forgatják, illetve amikor a megmaradt egységek számán már túlhaladt. Ne számolja az injekciós toll kattanásait.

⚠ **Az inzulin beadása előtt mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével nézze meg, hogy hány egységet állított be.**
Ne számolja az injekciós toll kattanásait. Ha rossz adagot állít be és azt adja be, vércukorszintje túl magassá vagy túl alacsonnyá válhat. Az adag beállításához ne használja az inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

4. Az adag beadása injekcióban

- **Szúrja a tűt a bőrébe** a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon.

- **Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót.**
Ne érintse meg az ujjával az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.

- **Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre.**
A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.
Ekkor egy kattanást hallhat vagy érezhet.

- **Legalább 6 másodpercig hagyja a tűt a bőr alatt,** hogy biztosan megkapja a teljes adagot.

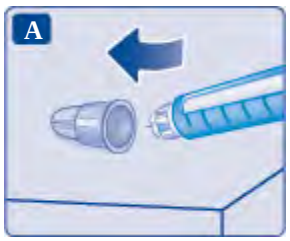
- **Egyenesen kifelé húzva az injekciós tollat, húzza ki a tűt a bőréből.**
  Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomjon rá vattát. Ne dörzsölje a területet.

Az injekció beadása után egy csepp inzulint láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja a beadott adagot.

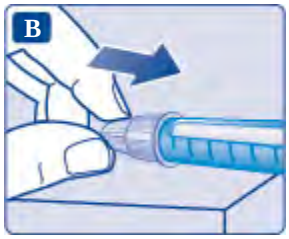
⚠ **Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány egységet ad be.**
Az adagszámláló az egységek pontos számát mutatja. Ne számolja az injekciós toll kattanásait. Tartsa az adagológombot egészen addig benyomva, amíg az injekció beadását követően az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre. Ha az adagszámláló a 0 érték elérése előtt megáll, nem került sor a teljes adag beadására, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.

5. Az injekció beadása után

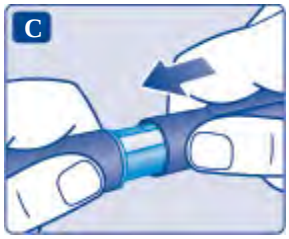
- **Egy sima felületen vezesse a tű hegyét a külső tűsapkába** anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső tűsapkát.



- Miután a tűsapka a tűt már befedte, **óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát.**
- **Csavarja le a tűt,** és gondosan dobja ki.



- Az inzulin fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után **tegye rá az injekciós toll kupakját** az injekciós tollra.



Mindig dobja ki a tűt minden egyes injekció beadása után egy megfelelő, a hegyes és éles eszközök tárolására való hulladékgyűjtő tartályba. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a tűelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát. Ha a tű elzáródott, **nem** lehet inzulint beadni.
Ha az injekciós toll kiürült, tű **nélkül**, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze, illetve az illetékes hatóságok előírása szerint dobja ki. A használt tűt ne tegye a háztartási hulladékba.

⚠ **Soha ne próbája meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni.** Megszúrhatja magát a tűvel.

⚠ **Mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le a tűt** és injekciós tollát hozzácsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a tűelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.

6. Mennyi inzulin maradt?

- Az **inzulin mennyiségét jelző skála hozzávetőlegesen** mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

- **A megmaradt inzulin pontos mennyiségének meghatározásához** használja az adagszámlálót: Forgassa el az adagbeállítót, amíg az **adagszámláló meg nem áll**.
  Ha 80-at mutat, **legalább 80** egység van még az injekciós tollban.
  Ha **kevesebb, mint 80-at mutat,** a mutatott szám megfelel az injekciós tollban megmaradt egységek számának.

- Forgassa vissza az adagbeállítót, amíg az adagszámláló 0-át nem mutat.

- Ha több inzulinra van szüksége, mint amennyi megmaradt az injekciós tollban, adagját két injekciós tollra oszthatja szét.

  ⚠ **Ha adagját két injekcióra osztja szét, legyen nagyon elővigyázatos, hogy pontosan számoljon.**
  Ha nem biztos benne, az egész adagot egy új injekciós tollal adja be. Ha rosszul osztja szét az adagot, túl kevés vagy túl sok inzulint fog beadni, am túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

  ⚠ **További fontos információk**

- **Mindig tartsa magánál az injekciós tollat.**

- **Mindig tartson magánál egy tartalék injekciós tollat és új tűket,** arra az esetre, ha valamelyik elveszne vagy megsérülne.

- Az injekciós toll és a tűk **mások,** főleg gyermekek **elől** mindig **gondosan elzárva tartandók!**

- Az injekciós tollát és tűit **soha sem szabad másokkal közösen használnia.** Ez fertőzések átviteléhez vezethet.

- Az injekciós tollát **soha sem szabad másokkal közösen használnia.** Az Ön gyógyszere mások egészségére káros lehet.

- A gondozóknak **nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket,** a tű által okozott sérülés és a keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében.

Az injekciós toll gondozása

Gondosan bánjon az injekciós tollával. A durva kezelés vagy a helytelen használat pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

- **Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban** vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy lehűlhet.

- **Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék.**

- **Ne mossa, ne áztassa, és ne olajozza meg az injekciós tollat.** Ha szükséges, tisztítsa enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával.

- **Ne ejtse le az injekciós tollat,** és ne üsse kemény felülethez.
  Ha elejtette az injekciós tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az inzulin áramlását.

- **Az injekciós tollat tilos újratölteni!** Ha kiürült, ki kell dobni.

- **Ne próbálja meg az injekciós tollat megjavítani** vagy szétszedni.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
– Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
– További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
– Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
– Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ryzodeg és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ryzodeg alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ryzodeg injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ryzodeg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ryzodeg a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél 2 éves kortól. Segít csökkenteni az Ön vércukorszintjét.

Ez a gyógyszer kétféle inzulint tartalmaz:
- A degludek inzulin nevű bázis inzulint, aminek hosszú ideig tartó vércukorszint-csökkentő hatása van.
- Az aszpart inzulin nevű gyors hatású inzulint, ami a beadása után gyorsan csökkenti a vércukorszintet.

2. Tudnivalók a Ryzodeg alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ryzodeg injekciót,
- ha allergiás a degludek inzulinra, az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Ryzodeg alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a 4. pontban található alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Magas vércukorszint (hiperglikémia) – ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a 4. pontban található magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Átállás más inzulinkészítményről – ha más típusú, nevű, vagy más gyártótól származó inzulinkészítményről áll át, az inzulin adagjának módosítására lehet szükség. Forduljon kezelőorvosához.
- Pioglitazon együttes alkalmazása inzulinnal, lásd alább: „Pioglitazon”.
- Szembetegségek – a vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti

romlásához vezethet. Ha a szemével kapcsolatos problémát észlel, forduljon kezelőorvosához.
- Feltétlenül a helyes típusú inzulint alkalmazza – minden egyes injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévessze a Ryzodeg injekciót más inzulinkészítményekkel.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a 3. pontot.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén
Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg injekciót?"). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők
A Ryzodeg alkalmazható cukorbetegségben (diabétesz mellituszban) szenvedő serdülőknél és gyermekeknél, 2 éves kortól. 2–5 éves gyermekeknél a Ryzodeg injekciót különös óvatossággal kell alkalmazni. A nagyon alacsony vércukorszint kockázata magasabb lehet ebben a korcsoportban. Nincs tapasztalat ennek a gyógyszernek a 2 éves kor alatti gyermekeknél történő alkalmazásával.

Egyéb gyógyszerek és a Ryzodeg
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját.

Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

<u>Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:</u>
- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer (tabletta vagy injekció).
- Szulfonamidok, fertőzések kezelésére.
- Anabolikus szteroidok, mint a tesztoszteron.
- Béta-blokkolók, magas vérnyomás kezelésére. Ezek nehezebbé tehetik a túl alacsony vércukorszintre figyelmeztető tünetek felismerését (lásd a 4. pontban „A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei" részt).
- Acetilszalicilsav (és más szalicilátok), fájdalom és enyhe láz csillapítására.
- Monoamin-oxidáz- (MAO) gátlók, depresszió kezelésére.
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók, bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére.

<u>Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:</u>
- Danazol, endometriózisra való gyógyszer.
- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok, pajzsmirigybetegségek kezelésére.
- Növekedési hormon, növekedési hormon hiány kezelésére.
- Glükokortikoidok, mint a gyulladások kezelésére való „kortizon".
- A szimpatikus idegrendszer serkentői, mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin, az asztma kezelésére.
- Tiazidok, magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére.

<u>Oktreotid és a lanreotid:</u> A túl sok növekedési hormon által okozott ritka betegség (az akromegália) kezelésére valók. Ezek növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

Pioglitazon: A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta. Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Az alkohol hatása a Ryzodeg injekcióra
Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete. Vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás
Nem ismert, hogy a Ryzodeg injekciónak van-e valamilyen hatása a terhes vagy a szoptató nők gyermekére. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A terhesség során a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Különösen az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint, hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép kezeléséhez szükséges képességét. Ha a vércukorszintje túl alacsony vagy túl magas, koncentráló vagy reagáló képessége romolhat. Ezzel Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:
- Ha gyakran van túl alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie a túl alacsony vércukorszintet.

Fontos információk a Ryzodeg egyes összetevőiről
Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexPen előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Az előretöltött injekciós tollal 1 - 60 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be egy injekcióban.

Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:
- naponta mennyi Ryzodeg injekcióra lesz szüksége és melyik étkezéskor,
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

Az adagolás időzítésének rugalmassága
- Mindig kövesse kezelőorvosa javaslatát az adag tekintetében.
- A Ryzodeg naponta egyszer vagy kétszer alkalmazható.
- Főétkezés(ek) idején alkalmazza; megváltoztathatja a Ryzodeg beadásának idejét, feltéve, hogy a legnagyobb étkezés(ek) idején alkalmazza.

- Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása megváltoztathatja az inzulinszükségletét.

Vércukorszintje alapján, kezelőorvosa esetleg meg fogja változtatni az adagját.

Ha más gyógyszereket is használ, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy módosítani kell-e a kezelését.

Alkalmazása időseknél (≥ 65 év)
A Ryzodeg alkalmazható időseknél, de lehetséges, hogy gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adagolás megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved
Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adagolás megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

A gyógyszer beadása injekcióban
Mielőtt először használná a Ryzodeg injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia az előretöltött injekciós tollat.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Ryzodeg 100 egység/ml készítmény.

Ne alkalmazza a Ryzodeg injekciót:
- Inzulin infúziós pumpában.
- Ha az injekciós toll megsérült, vagy nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Ryzodeg injekciót tárolni?”).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem víztiszta és színtelen.

Hogyan kell az injekciót beadni?
- A Ryzodeg injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni. Ne fecskendezze vénába vagy izomba!
- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a has elülső felszíne, a felkar vagy a comb elülső felszíne.
- Az injekció beadására használt területen belül mindennap változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).
- Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. A tű ismételt használata növeli az tű elzáródásának a veszélyét, ami pontatlan adagoláshoz vezethet. Minden egyes használat után biztonságos módon dobja ki a tűt.
- Az adagolási hibák és a potenciális túladagolás elkerülése érdekében, ne szívja ki fecskendővel az oldatot az injekciós tollból.

A részletes használati utasítás ennek a betegtájékoztatónak a másik oldalán található.

Ha az előírtnál több Ryzodeg injekciót alkalmazott
Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet, ezt hipoglikémiának hívják. A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.)

Ha elfelejtette alkalmazni a Ryzodeg injekciót
Ha elfelejtett beadni egy adagot, adja be a kihagyott adagot aznap a következő nagy étkezéskor, majd folytassa a szokásos adagolási rendet. Ne adjon be kétszeres adag injekciót a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Ryzodeg alkalmazását
Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez és ketoacidózishoz vezethet (ez egy olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben). A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl magas vércukorszint” alatt.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A hipoglikémia, azaz a túl alacsony vércukorszint az inzulinkezelés során nagyon gyakran fordulhat elő (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önnél, azonnal tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél (ritkán fordul elő) az inzulinnal vagy a Ryzodeg bármely egyéb összetevőjével szemben, hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. A súlyos allergiás reakció jelei:
- A helyi reakció szétterjed teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Émelyegni kezd (hány).
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

Egyéb mellékhatások többek között:

Gyakori *(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)*
Helyi reakciók: Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, duzzanat és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg néhány héten belül, keresse fel kezelőorvosát. Hagyja abba a Ryzodeg alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a reakciók súlyossá válnak. További információért lásd feljebb a „súlyos allergiás reakció” részt.

Nem gyakori *(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)*
Duzzanat az ízületek körül: Amikor elkezdi alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.

Ritka *(1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)*
Ez a gyógyszer allergiás reakciókat okozhat: csalánkiütést, a nyelv és az ajkak duzzanatát, hasmenést, émelygést, fáradtságot és viszketést.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet vagy összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

A cukorbetegség kezelésének általános hatásai
- Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

Túl alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:
Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:
Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés, hűvös és sápadt

bőr; émelygés, rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álmosság; zavartság, koncentrálási nehézség; átmeneti látászavarok.

Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?
- Egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt, például édességet, kekszet vagy gyümölcslét. (Ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor tablettát vagy magas cukortartalmú ételt.)
- Ha lehetséges, mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Lehetséges, hogy a vércukorszintjét egynél többször is meg kell mérnie, mert - mint minden bázis inzulin készítménynél - az alacsony vércukorszintű időszakból való javulás késleltetett lehet.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normális szintre való beállását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?
Mindazokat, akikkel együtt tölti az idejét, feltétlenül tájékoztassa arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:
- Fektessék az oldalára.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- **Ne** adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagont kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.
- Ha glükagont kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, kórházban kell tovább kezelni.
- Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós is lehet. Akár halált is okozhat.

Forduljon kezelőorvosához, ha:
- Olyan alacsony a vércukorszintje, hogy emiatt elveszítheti az eszméletét.
- Glükagont alkalmazott.
- A közelmúltban néhány alkalommal túl alacsony volt a vércukorszintje.

Ilyenkor ugyanis lehet, hogy módosítani kell az inzulininjekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- Túl magas vércukorszint (hiperglikémia)

Túl magas vércukorszint fordulhat elő, ha:
A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:
Kipirult, száraz bőr; álmosság vagy fáradtság; szájszárazság, gyümölcsszagú (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés, szomjúságérzés; étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás).
Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

Mi a teendő, ha túl magas a vércukorszintje?
- Mérje meg vércukorszintjét.
- Tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok.
- Azonnal hívjon orvosi segítséget.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ryzodeg injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Az injekciós toll címkéjén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első használat előtt
Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az első felbontás után, illetve ha tartalékként hordják
A Ryzodeg előretöltött injekciós tollat (FlexPen) legfeljebb 4 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C).

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az injekciós tollon, ha éppen nem használja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ryzodeg?
- A készítmény hatóanyagai a degludek inzulin és az aszpart inzulin. 1 ml oldat 100 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 70/30 arányban (2,56 mg degludek inzulinnak és 1,05 mg aszpart inzulinnak felel meg). Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-klorid, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

Milyen a Ryzodeg külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Ryzodeg tiszta és színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (300 egység 3 ml-ben).

Kiszerelési egység: 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánia

A gyártó
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánia

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Franciaország

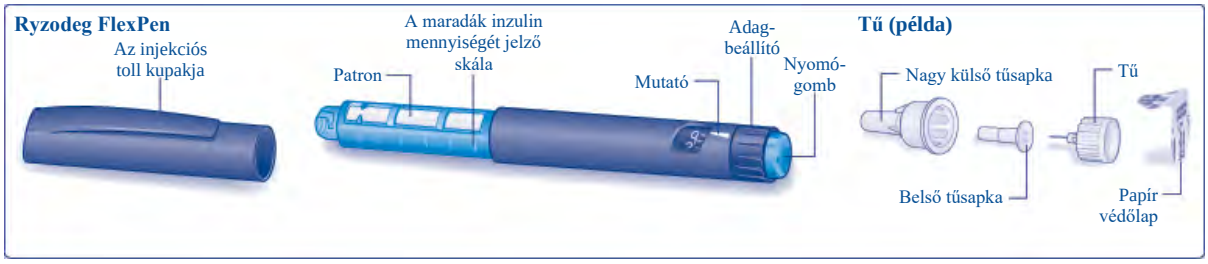
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján http://www.ema.europa.eu található.

Használati utasítás – Ryzodeg 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A FlexPen előretöltött injekciós toll használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást.
Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az Ön FlexPen injekciós tolla egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll, amelyen az adag a megfelelő érték kiválasztásával állítható be. Az adagot 1-60 egység között, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be. A FlexPen injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték. Elővigyázatosságból mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló eszközt arra az esetre, ha a FlexPen injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.



Az injekciós toll gondozása
A FlexPen injekciós toll használata gondosságot igényel.
Ha leesett, megsérült vagy eltörött, fennáll az inzulin kifolyásának a kockázata. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

A FlexPen külsejét fertőtlenítő hatású törlővel tisztíthatja. Ne áztassa be, illetve ne mossa, és ne olajozza meg, mert ez tönkreteheti az injekciós tollat.

Ne töltse újra a FlexPen injekciós tollat.

A Ryzodeg FlexPen előkészítése

Ellenőrizze az injekciós toll nevét, valamint színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt, megfelelő típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magassá vagy túl alacsonnyá válhat.

A
Húzza le az injekciós toll kupakját.

B
Távolítsa el a papír védőlapot egy új, eldobható tűről.

Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt a FlexPen injekciós tollra.

C
Húzza le a nagy külső tűsapkát és őrizze meg.

D
Húzza le a belső tűsapkát, és dobja ki.

Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.

⚠ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

⚠ Vigyázzon, hogy használat előtt a tű nehogy elgörbüljön vagy megsérüljön. Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.

Az inzulináramlás ellenőrzése

A rendeltetésszerű használat során is összegyűlhet minden egyes injekció beadása előtt egy kevés levegő a patronban. A levegőbefecskendezés elkerülése és a teljes adag beadása érdekében:

E
Az adagbeállító forgatásával állítson be 2 egységet.

F
Tartsa a FlexPen injekciós tollat a tűvel felfelé, és az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg a patront, hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.

G
Tűvel felfelé tartva nyomja be teljesen a nyomógombot, amíg az adagbeállító vissza nem tér a 0 értékre.

A tű hegyén egy csepp inzulinnak kell megjelennie. Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt, és ismételje meg az eljárást, legfeljebb 6 alkalommal.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulincsepp, az injekciós toll meghibásodott, és egy új injekciós tollat kell használnia.

⚠ Az injekció beadása előtt, mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén. Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.

⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

Az adag beállítása

Mielőtt hozzáfogna, ellenőrizze, hogy az adagjelző a 0 értékre van-e állítva.

H
Az adagbeállító forgatásával állítsa be a beadandó egységek számát.

Az adag korrigálható akár felfelé, akár lefelé, az adagbeállító bármely irányba történő elforgatásával, amíg a mutatónál a helyes adag meg nem jelenik. Az adagbeállító forgatásakor ügyeljen arra, hogy ne nyomja be a nyomógombot, mert ezáltal inzulin juthat ki az injekciós tollból.

A patronban megmaradt egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.

Ha több inzulinra van szüksége, mint amennyi megmaradt a patronban, a teljes adagot egy új injekciós tollból adja be.

⚠ Az inzulin beadása előtt mindig az adagbeállító és a mutató segítségével nézze meg, hogy hány egységet állított be.
⚠ Ne számolja az injekciós toll kattanásait. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magassá vagy túl alacsonnyá válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

Az injekció beadása

Szúrja a tűt a bőrébe a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott injekciós technikával.

I
A nyomógomb teljes benyomásával fecskendezze be az adagot, amíg a 0 számjegy egyvonalba nem kerül a mutatóval. Ügyeljen arra, hogy befecskendezéskor csak a nyomógombot nyomja be.

Az adagbeállító elforgatásakor nem történik inzulinbeadás.

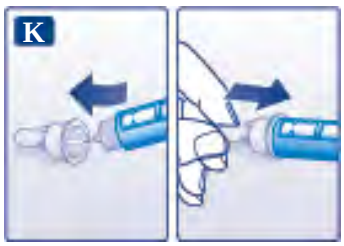
J
Tartsa a nyomógombot teljesen benyomva és hagyja a tűt a bőr alatt legalább 6 másodpercig. Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.

Húzza ki a tűt a bőrből, majd csak ezután szüntesse meg a nyomást a nyomógombon.

Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító még azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.

K
Tolja a tűt a nagy külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené. Miután a tűsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a nagy külső tűsapkát a tűre és azután csavarja le a tűt.

Megfelelő körültekintéssel dobja ki, és tegye vissza az injekciós toll kupakját az injekciós tollra.



⚠ A tűt mindig, minden egyes injekció beadása után rögtön vegye le, és hozzácsatlakoztatott tű nélkül tárolja FlexPen injekciós tollát. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

További fontos információk

⚠ A tűszúrás és a keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon

óvatosan kell kezelniük a használt tűket.

⚠ Az elhasznált FlexPen injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzácsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.

⚠ Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.

⚠ Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.

⚠ Az injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek elől mindig gondosan elzárva tartandók!

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ryzodeg 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
70% degludek inzulin / 30% aszpart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
– Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
– További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
– Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
– Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:
1. Milyen típusú gyógyszer a Ryzodeg és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ryzodeg alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ryzodeg injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ryzodeg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ryzodeg a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél 2 éves kortól. Segít csökkenteni az Ön vércukorszintjét.

Ez a gyógyszer kétféle inzulint tartalmaz:
• A degludek inzulin nevű bázis inzulint, aminek hosszú ideig tartó vércukorszint-csökkentő hatása van.
• Az aszpart inzulin nevű gyors hatású inzulint, ami a beadása után gyorsan csökkenti a vércukorszintet.

2. Tudnivalók a Ryzodeg alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ryzodeg injekciót,
• ha allergiás a degludek inzulinra, az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Ryzodeg alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

• Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a 4. pontban található alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
• Magas vércukorszint (hiperglikémia) – ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a 4. pontban található magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
• Átállás más inzulinkészítményről – ha más típusú, nevű, vagy más gyártótól származó inzulinkészítményről áll át, az inzulin adagjának módosítására lehet szükség. Forduljon kezelőorvosához.
• Pioglitazon együttes alkalmazása inzulinnal, lásd alább: „Pioglitazon”.
• Szembetegségek – a vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti

romlásához vezethet. Ha a szemével kapcsolatos problémát észlel, forduljon kezelőorvosához.
- Feltétlenül a helyes típusú inzulint alkalmazza – minden egyes injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévessze a Ryzodeg injekciót más inzulinkészítményekkel.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a 3. pontot.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén
Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg injekciót?"). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők
A Ryzodeg alkalmazható cukorbetegségben (diabétesz mellituszban) szenvedő serdülőknél és gyermekeknél, 2 éves kortól. 2–5 éves gyermekeknél a Ryzodeg injekciót különös óvatossággal kell alkalmazni. A nagyon alacsony vércukorszint kockázata magasabb lehet ebben a korcsoportban. Nincs tapasztalat ennek a gyógyszernek a 2 éves kor alatti gyermekeknél történő alkalmazásával.

Egyéb gyógyszerek és a Ryzodeg
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját.

Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

<u>Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:</u>
- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer (tabletta vagy injekció).
- Szulfonamidok, fertőzések kezelésére.
- Anabolikus szteroidok, mint a tesztoszteron.
- Béta-blokkolók, magas vérnyomás kezelésére. Ezek nehezebbé tehetik a túl alacsony vércukorszintre figyelmeztető tünetek felismerését (lásd a 4. pontban „A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei" részt).
- Acetilszalicilsav (és más szalicilátok), fájdalom és enyhe láz csillapítására.
- Monoamin-oxidáz- (MAO) gátlók, depresszió kezelésére.
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók, bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére.

<u>Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:</u>
- Danazol, endometriózisra való gyógyszer.
- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok, pajzsmirigybetegségek kezelésére.
- Növekedési hormon, növekedési hormon hiány kezelésére.
- Glükokortikoidok, mint a gyulladások kezelésére való „kortizon".
- A szimpatikus idegrendszer serkentői, mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin, az asztma kezelésére.
- Tiazidok, magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére.

<u>Oktreotid és a lanreotid:</u> A túl sok növekedési hormon által okozott ritka betegség (az akromegália) kezelésére valók. Ezek növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

Pioglitazon: A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta. Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Az alkohol hatása a Ryzodeg injekcióra
Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete. Vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás
Nem ismert, hogy a Ryzodeg injekciónak van-e valamilyen hatása a terhes vagy a szoptató nők gyermekére. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A terhesség során a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Különösen az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint, hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép kezeléséhez szükséges képességét. Ha a vércukorszintje túl alacsony vagy túl magas, koncentráló vagy reagáló képessége romolhat. Ezzel Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:
- Ha gyakran van túl alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie a túl alacsony vércukorszintet.

Fontos információk a Ryzodeg egyes összetevőiről
Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az inzulinkészítményt. Kérjen segítséget egy jól látó és az injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:
- naponta mennyi Ryzodeg injekcióra lesz szüksége és melyik étkezéskor,
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

Az adagolás időzítésének rugalmassága
- Mindig kövesse kezelőorvosa javaslatát az adag tekintetében.
- A Ryzodeg naponta egyszer vagy kétszer alkalmazható.
- Főétkezés(ek) idején alkalmazza; megváltoztathatja a Ryzodeg beadásának idejét, feltéve, hogy a legnagyobb étkezés(ek) idején alkalmazza.
- Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása megváltoztathatja az inzulinszükségletét.

Vércukorszintje alapján, kezelőorvosa esetleg meg fogja változtatni az adagját.

Ha más gyógyszereket is használ, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy módosítani kell-e a kezelését.

Alkalmazása időseknél (≥ 65 év)
A Ryzodeg alkalmazható időseknél, de lehetséges, hogy gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adagolás megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved
Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adagolás megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

A gyógyszer beadása injekcióban
Mielőtt először használná a Ryzodeg injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia.
- Kérjük olvassa el az inzulin-adagoló rendszer csomagolásában lévő használati utasítást is.
- Ellenőrizze a címkén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Ryzodeg 100 egység/ml készítmény.

Ne alkalmazza a Ryzodeg injekciót:
- Inzulin infúziós pumpában.
- Ha a patron vagy az Ön által használt adagoló rendszer megsérült. Vigye vissza oda, ahonnan kapta. A további utasításokat lásd az adagoló rendszer használati utasításában.
- Ha patron megsérült, vagy nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Ryzodeg injekciót tárolni?”).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem víztiszta és színtelen.

Hogyan kell az injekciót beadni?
- A Ryzodeg injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni. Ne fecskendezze vénába vagy izomba!
- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a has elülső felszíne, a felkar vagy a comb elülső felszíne.
- Az injekció beadására használt területen belül mindennap változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).
- Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. A tű ismételt használata növeli az tű elzáródásának a veszélyét, ami pontatlan adagoláshoz vezethet. Minden egyes használat után biztonságos módon dobja ki a tűt.

Ha az előírtnál több Ryzodeg injekciót alkalmazott
Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet, ezt hipoglikémiának hívják. A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.)

Ha elfelejtette alkalmazni a Ryzodeg injekciót
Ha elfelejtett beadni egy adagot, adja be a kihagyott adagot aznap a következő nagy étkezéskor, majd folytassa a szokásos adagolási rendet. Ne adjon be kétszeres adag injekciót a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Ryzodeg alkalmazását
Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez és ketoacidózishoz vezethet (ez egy olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben). A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl magas vércukorszint” alatt.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A hipoglikémia, azaz a túl alacsony vércukorszint az inzulinkezelés során nagyon gyakran fordulhat elő (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önnél, azonnal tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél (ritkán fordul elő) az inzulinnal vagy a Ryzodeg bármely egyéb összetevőjével szemben, hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. A súlyos allergiás reakció jelei:
- A helyi reakció szétterjed teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Émelyegni kezd (hány).
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

Egyéb mellékhatások többek között:

Gyakori *(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)*
Helyi reakciók: Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, duzzanat és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg néhány héten belül, keresse fel kezelőorvosát. Hagyja abba a Ryzodeg alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a reakciók súlyossá válnak. További információért lásd feljebb a „súlyos allergiás reakció” részt.

Nem gyakori *(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)*
Duzzanat az ízületek körül: Amikor elkezdi alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.

Ritka *(1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)*
Ez a gyógyszer allergiás reakciókat okozhat: csalánkiütést, a nyelv és az ajkak duzzanatát, hasmenést, émelygést, fáradtságot és viszketést.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet vagy összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

A cukorbetegség kezelésének általános hatásai
- Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

Túl alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:
Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:
Fejfájás, elmosódott, nehezen érthető beszéd, szapora szívverés, hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, émelygés, rendkívül erős éhség, remegés vagy idegesség vagy szorongás, szokatlan fáradtság, gyengeség és álmosság, zavartság, koncentrálási nehézség, átmeneti látászavarok.

Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?
- Egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt, például édességet, kekszet vagy gyümölcslét. (Ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor tablettát vagy magas cukortartalmú ételt.)
- Ha lehetséges, mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Lehetséges, hogy a vércukorszintjét egynél többször is meg kell mérnie, mert - mint minden bázis inzulin készítménynél - az alacsony vércukorszintű időszakból való javulás késleltetett lehet.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normális szintre való beállását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?
Mindazokat, akikkel együtt tölti az idejét, feltétlenül tájékoztassa arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:
- Fektessék az oldalára.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- **Ne** adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagont kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.
- Ha glükagont kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, kórházban kell tovább kezelni.
- Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós is lehet. Akár halált is okozhat.

Forduljon kezelőorvosához, ha:
- Olyan alacsony a vércukorszintje, hogy emiatt elveszítheti az eszméletét.
- Glükagont alkalmazott.
- A közelmúltban néhány alkalommal túl alacsony volt a vércukorszintje.

Ilyenkor ugyanis lehet, hogy módosítani kell az inzulininjekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- Túl magas vércukorszint (hiperglikémia)

Túl magas vércukorszint fordulhat elő, ha:
A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:
Kipirult, száraz bőr; álmosság vagy fáradtság; szájszárazság, gyümölcsszagú (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés, szomjúságérzés; étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás).
Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

Mi a teendő, ha túl magas a vércukorszintje?
- Mérje meg vércukorszintjét.
- Tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok.
- Azonnal hívjon orvosi segítséget.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V.függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ryzodeg injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
A Penfill címkéjén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első használat előtt
Hűtőszekrényben (2 °C°– 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

Az első felbontás után, illetve ha tartalékként hordják
Hűtőszekrényben nem tárolható! A Ryzodeg patront (Penfill) legfeljebb 4 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on). A fénytől való védelem érdekében a Ryzodeg Penfill patront mindig tartsa a dobozában, ha éppen nem használja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ryzodeg?
- A készítmény hatóanyagai a degludek inzulin és az aszpart inzulin. 1 ml oldat 100 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 70/30 arányban (2,56 mg degludek inzulinnak és 1,05 mg aszpart inzulinnak felel meg). Egy patron 300 egység degludek inzulint/aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-klorid, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

Milyen a Ryzodeg külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Ryzodeg tiszta és színtelen oldatos injekció patronban (300 egység 3 ml-ben).

Kiszerelési egységek: 5 db és 10 db 3 ml-es patron.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján http://www.ema.europa.eu található.