

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni* í hlutföllunum 70/30 (jafngildir 2,56 mg af deglúdekinsúlíni og 1,05 mg af aspartinsúlíni).

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml lausn.

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml lausn.

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju
Ein rörlykja inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml lausn.

*Framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með DNA raðbrigðærfdækní.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Stungulyf, lausn.

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Stungulyf, lausn.

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju
Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus, hlutlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum frá 2 ára aldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Lyfið er leysanlegt insúlínlyf sem samanstendur af mjög langvirka grunninsúlíninu deglúdek og hraðvirka insúlíninu aspart, sem gefið er með máltíðum.

Styrkur insúlínhlöðstæðna, þ.m.t. Ryzodeg, er gefinn upp í einingum. Ein (1) eining af þessu insúlíni samsvarar 1 alþjóðlegri einingu (a.e.) af mannainsúlíni, 1 einingu af glargíninsúlíni, 1 einingu af detemírinsúlíni eða 1 einingu af tvífasa aspartinsúlíni.

Stilla skal skammta Ryzodeg eftir þörfum hvers sjúklings. Mælt er með að skammtabreytingar séu byggðar á fastandi blóðsykursmælingum.

Skammtabreyting getur verið nauðsynleg ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu, breyta venjulegu mataræði eða í tengslum við veikindi.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Nota má Ryzodeg eitt og sér einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring með aðalmáltíð(um), samhliða sykursýkislyfjum til inntöku og samhliða meðferð með insúlíni í stökum skömmtum (sjá kafla 5.1). Þegar Ryzodeg er notað einu sinni á sólarhring skal íhuga að breyta í tvisvar sinnum á sólarhring þegar þörf er á stærri skömmtum, t.d. til að forðast lágan blóðsykur. Skipta skal skammtinum samkvæmt þörfum sjúklings og gefa með aðalmáltíðum.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 1

Gefa má Ryzodeg einu sinni á sólarhring með máltíð samhliða stutt-/hraðverkandi insúlíni við aðrar máltíðir.

Sveigjanleiki í tímasetningu lyfjagjafar

Ryzodeg leyfir breytingar á tímasetningu gjafar, svo framarlega sem það er gefið með aðalmáltíð(um).

Ef skammtur af lyfinu gleymist, getur sjúklingurinn tekið næsta skammt með næstu aðalmáltíð þess dags og eftir það haldið venjubundnum skammtatímum. Sjúklingar eiga ekki að taka aukaskammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Upphaf meðferðar

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Ráðlagður daglegur heildarupphafsskammtur er 10 einingar með máltíð(um), eftir það skal stilla skammtinn fyrir hvern sjúkling fyrir sig.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 1

Ráðlagður upphafsskammtur Ryzodeg er 60-70% af daglegri heildarinsúlínþörf.

Lyfið skal nota einu sinni á sólarhring með máltíð samhliða stutt-/hraðvirku insúlíni við aðrar máltíðir, eftir það skal stilla skammtinn fyrir hvern sjúkling fyrir sig.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Mælt er með því að fylgst sé náið með blóðsykri meðan á skiptunum stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Verið getur að breyta þurfi skömmtum og tímasetningu gjafar samhliða hraðverkandi eða stuttverkandi insúlínlyfja eða annarri samhliða sykursýkismeðferð.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Sjúklingar sem skipta úr meðferð með grunn- eða forblönduðu insúlíni einu sinni á sólarhring geta skipt, einingu til einingar, yfir í Ryzodeg einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring með sama heildar insúlínskammti og áður.

Sjúklingar sem skipta úr meðferð með grunn- eða forblönduðu insúlíni oftari en einu sinni á sólarhring geta skipt, einingu til einingar, yfir í Ryzodeg einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring með sama heildar insúlínskammti og áður.

Sjúklingar sem skipta úr grunnmeðferð/meðferð með insúlíni í stökum skömmtum yfir í Ryzodeg þurfa að breyta skammtinum eftir þörfum hvers og eins. Almennt byrja sjúklingar á sama fjölda grunneininga.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 1

Ráðlagður upphafsskammtur Ryzodeg er 60-70% af daglegri insúlínþörf samhliða stutt-/hraðvirku insúlíni við aðrar máltíðir, þar á eftir skal breyta skammtinum eftir þörfum hvers og eins.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Nota má Ryzodeg handa öldruðum. Eins og við á um öll insúlínlyf á að auka blóðsykurseftirlit og breyta skammti insúlíns eftir þörfum hvers og eins (sjá kafla 5.2).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Nota má Ryzodeg handa sjúklingum með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi. Eins og við á um öll insúlínlyf á að auka blóðsykurseftirlit og breyta skammti insúlíns eftir þörfum hvers og eins (sjá kafla 5.2).

Börn

Engin klínísk reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum yngri en 2 ára.

Nota má lyfið hjá unglingum og börnum frá 2 ára aldri (sjá kafla 5.1). Þegar verið er að skipta úr einni insúlínmeðferð í Ryzodeg þarf að minnka skammt heildarinsúlíns eftir þörfum hvers og eins til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli (sjá kafla 4.4).

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ryzodeg hjá börnum á aldrinum 2 til 5 ára vegna þess að upplýsingar úr klínísku rannsóknunum gefa til kynna að það gæti verið meiri hættu á alvarlegu blóðsykursfalli hjá börnum í þessum aldurshópi (sjá kafla 4.4, 4.8 og 5.1).

Lyfjagjöf

Einungis til notkunar undir húð.

Lyfið má ekki gefa í æð, þar sem það getur valdið alvarlegri blóðsykurslækkun.

Lyfið má ekki gefa í vöðva, þar sem það getur breytt frásogi.

Lyfið má ekki nota í innrenslisdælur fyrir insúlín.

Lyfið má ekki draga upp úr rörlýkjunni í áfyllta lyfjapennanum yfir í sprautu (sjá kafla 4.4).

Ryzodeg er gefið undir húð með inndælingu í kviðvegg, upphandlegg eða læri. Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Leiðbeina skal sjúklingum um að nota ávallt nýja nál. Ef nálar í insúlínpennum eru notaðar oftar en einu sinni eykur það hættuna á stífluðum nálum, sem getur valdið því að skammtur verði of lítill eða of stór. Ef nálin stíflast verða sjúklingar að fylgja fyrirmælunum í notkunarleiðbeiningunum í fylgiseðlinum (sjá kafla 6.6).

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Ryzodeg er í áfylltum lyfjapenna, sem hannaður er til notkunar með NovoFine eða NovoTwist nálum. Með áfyllta pennanum má gefa 1-80 einingar í 1 einingar þrepum.

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Ryzodeg er í áfylltum lyfjapenna, sem hannaður er til notkunar með NovoFine eða NovoTwist nálum. Með áfyllta pennanum má gefa 1-60 einingar í 1 einingar þrepum.

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlýkju

Ryzodeg fæst í rörlýkju hönnuð til notkunar með Novo Nordisk inndælingarbúnaði fyrir insúlín og NovoFine eða NovoTwist nálum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt eða ef um er að ræða óvænta líkamlega áreynslu getur það leitt til blóðsykursfalls.

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörf (sjá kafla 4.5, 4.8 og 4.9).

Hjá börnum skal gæta sérstaklega mikillar varúðar við samstillingu insúlínskammta við fæðuinntöku og hreyfingu til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli. Ryzodeg getur verið tengt hærri tíðni alvarlegs blóðsykursfalls samanborið við grunnmeðferð/meðferð með insúlíni í stökum skömmtum hjá börnum, sérstaklega hjá börnum á aldrinum 2 til 5 ára (sjá kafla 5.1). Hjá þessum aldurshópi skal íhuga notkun Ryzodeg eftir þörfum hvers og eins.

Hjá sjúklingum sem hafa bætt blóðsykursstjórn til muna (t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð) geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa lengi verið með sykursýki.

Veikindi, sér í lagi sýkingar og hitasóttir, auka venjulega insúlínþörf sjúklinga. Samhliða sjúkdómar í nýrum, lifur eða sem hafa áhrif á nýrnahettur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið því að breyta þurfi insúlínskammti.

Eins og við á um önnur grunninsúlínlyf eða grunnþáttarinsúlínlyf, getur forðaverkun Ryzodeg seinkað því að sjúklingur jafni sig eftir blóðsykursfall.

Blóðsykurshækkun

Ráðlagt er að gefa hraðvirkir insúlín við aðstæður þar sem um er að ræða alvarlega blóðsykurshækkun.

Ónógir skammtar og/eða meðferðarrof, sérstaklega hjá sjúklingum sem þurfa insúlín, getur leitt til blóðsykurshækkunar og hugsanlega til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Ennfremur þá geta samhliða sjúkdómar, einkum sýkingar, leitt til blóðsykurshækkunar og aukið þar með insúlínþörf sjúklingsins.

Fyrstu einkennum um of háan blóðsykur koma venjulega smám saman í ljós á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau geta verið þorsti, tíðari þvaglát, ógleði, uppköst, syfja, rauð og þurr húð, munnþurrkur, lysterleysi og einnig asetónlykt úr vitum. Ómeðhöndlaður hár blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 leiðir á endanum til sykursýkisketónblóðsýringar, sem mögulega er lífshættuleg.

Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykursstjórnun versnað eftir innþælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er í aðra insúlínategund eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, verður að gera það undir nákvæmu eftirliti læknis og það getur þurft að breyta skammtinum.

Samsett meðferð með píóglitazón og öðrum insúlínlyfjum

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar píóglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með píóglitazóni og Ryzodeg. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal píóglitazónmeðferð ef einhver versnun einkenna frá hjarta á sér stað.

Augnkvillar

Aukin nákvæmni í insúlínmeðferð þar sem blóðsykursstjórn batnar skyndilega getur valdið tímabundinni versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, á meðan bætt blóðsykursstjórn til lengri tíma dregur úr hættu á versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki.

Að forðast rugling

Ráðleggja skal sjúklingum að skoða alltaf merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á Ryzodeg og öðrum insúlínlyfjum.

Sjúklingar skulu sannreyna valinn skammt með því að skoða skammtateljarann á pennanum. Það þýðir að ef sjúklingar vilja sprauta sig sjálfir verða þeir að geta lesið á skammtateljarann. Sjúklingar sem eru blindir eða sjá illa skulu ávallt leita hjálpar annarra sem sjá vel og hafa verið þjálfaðir í notkun pennans.

Til að koma í veg fyrir ranga skömmun og hugsanlega ofskömmun eiga sjúklingar og heilbrigðisstarfsmenn aldrei að nota sprautu til að draga lyfið upp úr rörlykjunni í áfyllta lyfjapennanum.

Ef nálin stíflast verða sjúklingar að fylgja fyrirmælunum í notkunarleiðbeiningunum í fylgiseðlinum (sjá kafla 6.6).

Insúlínmótefni

Notkun insúlíns getur valdið myndun mótefna gegn insúlíni, ef slík mótefni myndast getur verið nauðsynlegt að aðlaga insúlínskammtinn til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða –lækkunar.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nær natríumlaust.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósa.

Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf sjúklingsins

Sykursýkislyf til inntöku, GLP–1 viðtakaörvar, mónóamínóoxidasahemlar (MAO–hemlar), beta-blokkar, ACE–hemlar, salisýlöt, vefaukandi sterar og sulfónamíð.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf sjúklingsins

Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilshormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta–blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Oktreótíð/lanreótíð geta annaðhvort aukið eða dregið úr insúlínþörfinni.

Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engin klínísk reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu.

Æxlunarrannsóknir á dýrum hafa ekki leitt í ljós neinn mun á deglúdekinsúlíni og mannainsúlíni hvað varðar eituráhrif á fósturvísa og fósturskemmandi áhrif.

Hjá þunguðum konum með sykursýki er bætt stjórn og eftirlit með blóðsykri almennt ráðlagt alla meðgönguna og ef þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi

meðgöngu, en fer vaxandi á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörfin venjulega fljótt eins og hún var fyrir þungun.

Brjóstagjöf

Engin klínísk reynsla er af notkun Ryzodeg meðan á brjóstagjöf stendur. Hjá rottum skildist deglúdekinsúlín út í mjólk, styrkur þess í mjólk var lægri en í plasma.

Ekki er þekkt hvort deglúdekinsúlín/aspartinsúlín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við áhrifum á börn sem eru á brjósti.

Frjósemi

Æxlunarrannsóknir á dýrum með deglúdekinsúlíni hafa ekki leitt í ljós skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar getur of lágur blóðsykur getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Þetta getur haft ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur bifreiða eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum sem fá oft blóðsykursfall. Í þessum tilfellum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlegur.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð stendur (sjá kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“ hér fyrir neðan).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum. Tíðniflokkar eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi röð: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Flokkur eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Ofnæmi Ofsakláði
Efnaskipti og næring	Mjög algengar	Blóðsykursfall
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Fitukyrkingur Húðmýlildi [†]
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Viðbrögð á stungustað
	Sjaldgæfar	Bjúgur á útlimum

[†] aukaverkun frá því eftir markaðssetningu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Insúlínblöndur geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Bráð ofnæmisviðbrögð við insúlíninu eða hjálparefnum þess geta mögulega verið lífshættuleg.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá ofnæmi (lýsir sér með bólgu í tungu og vörum, niðurgangi, ógleði, þreytu og kláða) og ofsakláða við notkun Ryzodeg.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur komið fram ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörf. Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma oftast snögglega. Þau geta lýst sér með köldum svita, kaldri og fölri húð, þreytu, taugaóstyrk eða skjálfta, kvíða, óvenjulegri þreytu eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikum, syfju, mikilli svengd, sjóntruflunum, höfuðverk, ógleði og hjartsláttarónotum.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (þ.m.t. fitusöfnun, fiturýrnun) og húðmýlildi geta komið fram á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Viðbrögð á stungustað

Viðbrögð á stungustað (þ.m.t. margúll á stungustað, verkur, blæðing, roði, hnútar, bólga, litabreyting, kláði, hiti og þykkildi á stungustað) komu fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með Ryzodeg. Þessi viðbrögð eru venjulega væg og tímabundin og hverfa yfirleitt við áframhaldandi meðferð.

Börn

Ryzodeg hefur verið gefið börnum og unglingum allt að 18 ára til rannsóknar á lyfjahvörfum (sjá kafla 5.2). Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun í rannsókn hjá börnum á aldrinum 2 upp að 18 ára. Tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá börnum gefur ekki til kynna mun frá því sem sést hjá almennu sykursýkipýði að undanskildu vísbendingum um hærri tíðni alvarlegs blóðsykursfalls samanborið við grunnmeðferð/meðferð með stökum skömmtum hjá börnum, sérstaklega hjá börnum á aldrinum 2 til 5 ára (sjá kafla 4.2, 4.4 og 5.1).

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá öldruðum og hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrastarfsemi séu að einhverju leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Ekki er hægt að skilgreina sértæka ofskömmtun með insúlíni. Hins vegar getur blóðsykursfall verið í tveimur þrepum ef sjúklingur fær meira insúlín en hann þarf:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf á sér eitthvað sem inniheldur sykur.
- Alvarlegt blóðsykursfall, þar sem sjúklingur getur ekki meðhöndlað sig sjálfur, er hægt að meðhöndla með glúkagoni. Glúkósa verður að gefa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 til 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir frekara blóðsykursfall.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk í blöndum með skjótvirkum, ATC-flokkur: A10AD06.

Verkunarháttur

Deglúdekinsúlín og aspartinsúlín bindast sértækt við mannainsúlínviðtaka og valda sömu lyfjafræðilegu áhrifum og mannainsúlín.

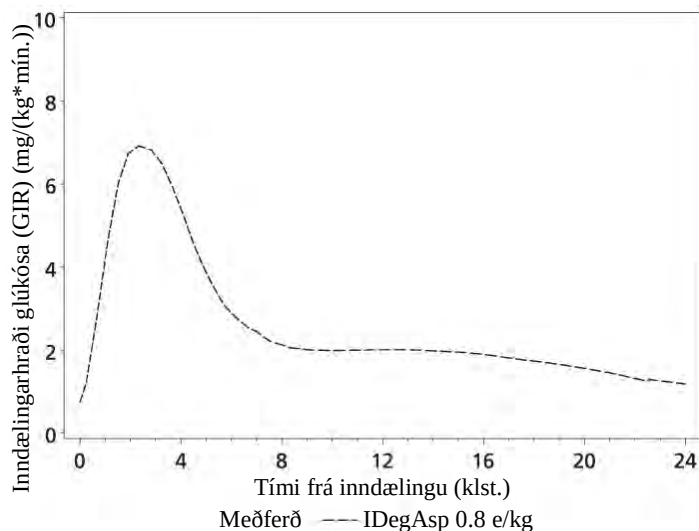
Blóðsykurslækkandi áhrif insúlíns felast í greiðari upptöku glúkósa vegna bindingar insúlíns við viðtaka á vöðva- og fitufrumum og samhliða hömlun á glúkósalosun frá lifur.

Lyfhrif

Lyfhrif Ryzodeg eru mismunandi fyrir þættina tvo (mynd 1) og verkunarferlið endurspeglar einstaka þætti, hraðverkandi insúlínið aspart og langvirka insúlínið deglúdek.

Grunninsúlín Ryzodeg (deglúdekinsúlín) myndar leysanlegar fjölsexliður eftir inndælingu undir húð og myndar forða, þaðan sem deglúdekinsúlín frásogast samfelld og hægt inn í blóðrásina og veldur flötum og stöðugum blóðsykurslækkandi áhrifum. Þessi áhrif haldast við blöndun með aspartinsúlíni og hafa ekki áhrif á hraðvirkandi einliður aspartinsúlíns.

Ryzodeg hefur hraða upphafsvirkni sem hefst fljótlega eftir inndælingu og uppfyllir insúlínþörf við máltíðir á meðan grunnþátturinn hefur flöt og stöðug áhrif og uppfyllir grunninsúlínþörfina. Verkunartími eins skammts af Ryzodeg er yfir 24 klst.



Mynd 1: Lyfhrif, stakur skammtur - Meðal GIR gildi – Sjúklingar með sykursýki af tegund 1 – 0,8 einingar/kg Ryzodeg – Rannsókn 3539

Heildar og hámarks blóðsykurslækkandi áhrif Ryzodeg aukast línulega með auknum skömmtum. Jafnvægi næst eftir 2-3 daga skömmtun.

Enginn munur er á lyfhrifum lyfsins hjá öldruðum og yngri sjúklingum.

Verkun og öryggi

Í sjö fjölþjófðlegum, slembuðum, opnum, meðferðarmiðuðum (treat-to-target) klínískum samanburðarrannsóknum sem stóðu yfir í 26 til 52 vikur, var 1.761 sjúklingi með sykursýki (1 rannsókn með 362 sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 6 rannsóknir með 1.399 sjúklingum með sykursýki af tegund 2) gefið Ryzodeg. Í tveimur rannsóknum á sykursýki af tegund 2 var Ryzodeg, gefið einu sinni á sólarhring, borið saman við glargíninsúlín (100 einingar/ml) (IGlar) (tafla 1).

Ryzodeg, gefið tvisvar á sólarhring, var borið saman við tvífasa aspartinsúlín 30 (BIAsp 30), gefið tvisvar á sólarhring, í tveimur rannsóknum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (tafla 2), og við deglúdekinsúlín (IDeg), gefið einu sinni á sólarhring, ásamt aspartinsúlíni (IAsp) 2-4 sinnum á sólarhring í einni rannsókn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Í einni rannsókn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var Ryzodeg, gefið einu sinni á sólarhring, borið saman við glargíninsúlín (IGlar), gefið einu sinni á sólarhring, ásamt IAsp einu sinni á sólarhring. Eftir 26 vikna meðferð mátti skipta Ryzodeg skammtinum í tvisvar á sólarhring. Í öllum rannsóknum á sykursýki af tegund 2 voru sykursýkilyf til inntöku leyfð. Ryzodeg, gefið einu sinni á sólarhring, ásamt aspartinsúlíni (IAsp), var einnig borið saman við detemirinsúlín, gefið einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring, ásamt IAsp, hjá sjúklingum sem sykursýki af tegund 1 (tafla 3).

Jafngildi (non-inferiority) breytinga á HbA_{1c} frá upphafi til enda rannsóknar var staðfest í 6 af 7 rannsóknunum gegn öllum samanburðarlyfjum í meðferðarmiðaðri meðhöndlun sjúklinga, en jafngildi var ekki staðfest í einni rannsókn (þar sem IDegAsp tvisvar á sólarhring var borið saman við IDeg einu sinni á sólarhring ásamt IAsp 2-4 sinnum á sólarhring) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Myndun insúlínmótefna, sem hefur klínísku þýðingu, á sér ekki stað eftir langtíma meðferð með Ryzodeg.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Í tveimur rannsóknum með samsetta meðferð insúlíns og sykursýkilyfs til inntöku hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2, bæði sjúklingum sem höfðu ekki notað insúlín áður (upphaf insúlínjafar) og sjúklingum sem notuðu insúlín (aukning insúlínjafar), sýndi Ryzodeg, sem gefið var einu sinni á sólarhring, sambærilega blóðsykursstjórnun (HbA_{1c}) samanborið við glargíninsúlín (gefið samkvæmt fyrirlægingum) (tafla 1). Blóðsykursstjórn við máltíðir var betri með Ryzodeg í samanburði við eingöngu grunninsúlín vegna þess að Ryzodeg inniheldur hraðvirk insúlín (aspartinsúlín), sjá niðurstöður rannsóknarinnar í töflu 1. Færri tilvik blóðsykursfalls að nóttu til (skilgreint sem tilvik sem gerast frá miðnætti til klukkan 6 að morgni og eru staðfest með glúkósaþéttni í plasma $< 3,1$ mmól/l eða þar sem sjúklingur gat ekki meðhöndlað sig sjálfur) komu fram með Ryzodeg í samanburði við glargíninsúlín (tafla 1).

Ryzodeg, gefið tvisvar á sólarhring, sýnir sambærilega blóðsykursstjórnun (HbA_{1c}) samanborið við tvífasa aspartinsúlín 30, gefið tvisvar á sólarhring, hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Ryzodeg sýndi fram á bætta glúkósaþéttu í plasma hjá fastandi sjúklingum samanborið við sjúklinga sem fengu tvífasa aspartinsúlín 30. Ryzodeg lækkaði tíðni heildarblóðsykursfalls og blóðsykursfalls að nóttu til (tafla 2).

Ryzodeg, tvisvar sinnum á sólarhring, var borið saman við IDeg, gefið einu sinni á sólarhring, ásamt IAsp (2-4 inndælingar á sólarhring) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem fengu meðferð með grunninsúlíni og þurftu öflugri meðferð með máltíðarinsúlíni. Rannsóknin fól í sér hefðbundna meðferðaráætlun en ákveðnar aðlaganir til að mæta einstaklingsbundnum þörfum voru leyfðar. Báðar meðferðir bættu blóðsykursstjórn með áætlaðri meðallækkun með Ryzodeg (-1,23%) borið saman við IDeg ásamt IAsp (-1,42%) hvað varðar aðalendapunkturinn breyting á HbA_{1c} frá grunnigildi eftir 26 vikur. Þetta náði þó ekki fyrirfram skilgreindu jafngildismörkunum 0,4% [0,18 (-0,04; 0,41)]. Enginn tölfræðilega marktækur munur var á milli meðferðarhópanna tveggja.

Í einni rannsókn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem fengu grunninsúlín, og þurftu öflugri meðferð með máltíðarinsúlíni, var Ryzodeg, gefið einu sinni á sólarhring, borið saman við IGLar ásamt IAsp, gefið einu sinni á sólarhring, yfir 26 vikna tímabil. Eftir 26 vikur mátti skipta Ryzodeg skammtinum í tvisvar á sólarhring í Ryzodeg hópnum og gefa mátti aukaskammta af IAsp með öðrum máltíðum (allt að 3 sinnum á sólarhring) í IGLar hópnum. Rannsóknin fól í sér hefðbundna meðferðaráætlun en ákveðnar aðlaganir til að mæta einstaklingsbundnum þörfum voru leyfðar. Ryzodeg, gefið einu sinni á sólarhring, sýndi fram á sambærilega blóðsykursstjórnun (HbA_{1c}) samanborið við IGLar, gefið einu sinni á sólarhring, ásamt IAsp, gefið einu sinni á sólarhring, eftir 26 vikur (áætlaðar meðallækkunir eru -1,01% samanborið við -1,09%). Ryzodeg, gefið einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring, sýndi fram á sambærilega blóðsykursstjórnun (HbA_{1c}) samanborið við

IGlar, gefið einu sinni á sólarhring, ásamt IAsp 1-3 sinnum á sólarhring, eftir 38 vikur (áætlaðar meðallækkningar eru -1,17% samanborið við -1,26%). Með Ryzodeg var tíðni blóðsykursfalls að nóttu til lægri samanborið við IGLar, gefið einu sinni á sólarhring, ásamt IAsp í 26 vikur (0,42 samanborið við 0,76 áætluð tíðni á hvert sjúklingaár útsetningar) og 38 vikur (0,51 samanborið við 0,83 áætluð tíðni á hvert sjúklingaár útsetningar).

Sjúklingar með sykursýki af tegund 1

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sýnir meðferð með Ryzodeg, einu sinni á sólarhring, ásamt aspartinsúlíni við aðrar máltíðir, fram á sambærilega blóðsykurstjórnun (HbA_{1c} og glúkósa í plasma hjá fastandi sjúklingum) með lægri tíðni blóðsykursfalls að nóttu til í samanburði við grunnmeðferð/meðferð í stökum skömmtun með detemírinsúlíni ásamt aspartinsúlíni við allar máltíðir (tafla 3).

Það eru engin merki um klínískt mikilvæga myndun insúlínmótefna eftir langvarandi meðferð með Ryzodeg.

Tafla 1 Niðurstöður úr tveimur 26 vikna rannsóknum á sykursýki af tegund 2 þar sem Ryzodeg var gefið einu sinni á sólarhring

	Ryzodeg (einu sinni á sólarhring) ¹ Höfðu ekki áður fengið insúlín	Glargíninsúlín (einu sinni á sólarhring) ¹ Höfðu ekki áður fengið insúlín	Ryzodeg (einu sinni á sólarhring) ² Insúlínnotendur	Glargíninsúlín (einu sinni á sólarhring) ² Insúlínnotendur
N	266	263	230	233
Meðal HbA1c (%)				
Lok rannsóknar	7,2	7,2	7,3	7,4
Meðalbreyting	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	<i>Mismunur: 0,03 [-0,14;0,20]</i>		<i>Mismunur: -0,03 [-0,20;0,14]</i>	
Glúkósaþéttni í plasma hjá fastandi sjúklingum (FPG) (mmól/l)				
Lok rannsóknar	6,8	6,3	6,3	6,0
Meðalbreyting	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	<i>Mismunur: 0,51 [0,09;0,93]</i>		<i>Mismunur: 0,33 [-0,11;0,77]</i>	
Hækkun blóðsykurs 90 mín. eftir lyfjagjöf með máltíð (plasma) (mmól/l)				
Lok rannsóknar	1,9	3,4	1,2	2,6
Meðalbreyting	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6
Tíðni blóðsykursfalls (á sjúklingaár útsetningar)				
Alvarlegt	0,01	0,01	0,00	0,04
Staðfest ³	4,23	1,85	4,31	3,20
	<i>Hlutfall: 2,17 [1,59;2,94]</i>		<i>Hlutfall: 1,43 [1,07;1,92]</i>	
Staðfest að nóttu ³	0,19	0,46	0,82	1,01
	<i>Hlutfall: 0,29 [0,13;0,65]</i>		<i>Hlutfall: 0,80 [0,49;1,30]</i>	

¹ Einu sinni á sólarhring + metformín

² Einu sinni á sólarhring + metformín ± pioglitazón ± DPP-4 hemill

³ Staðfest blóðsykursfall var skilgreint sem tilvik sem staðfest er með glúkósa í plasma < 3,1 mmól/l eða því að sjúklingur þarfnist utanaðkomandi aðstoðar. Staðfest blóðsykursfall að nóttu til var skilgreint sem atvik sem áttu sér stað frá miðnætti til 6 að morgni.

Tafla 2 Niðurstöður úr tveimur 26 vikna rannsóknum á sykursýki af tegund 2 þar sem Ryzodeg var gefið tvisvar á sólarhring

	Ryzodeg (tvisvar sinnum á sólarhring) ¹ Insúlínnotendur	Tvífasa aspartínsúlín 30 (tvisvar sinnum á sólarhring) ¹ Insúlínnotendur	Ryzodeg (tvisvar sinnum á sólarhring) ² Insúlínnotendur	Tvífasa aspartínsúlín 30 (tvisvar sinnum á sólarhring) ² Insúlínnotendur
N	224	222	280	142
Meðal HbA1c (%)				
Lok rannsóknar	7,1	7,1	7,1	7,0
Meðalbreyting	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	<i>Mismunur: -0,03 [-0,18;0,13]</i>		<i>Mismunur: 0,05 [-0,10;0,20]</i>	
FPG (mmól/l)				
Lok rannsóknar	5,8	6,8	5,4	6,5
Meðalbreyting	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	<i>Mismunur: -1,14 [-1,53;-0,76]</i>		<i>Mismunur: -1,06 [-1,43;-0,70]</i>	
Tíðni blóðsykursfalls (á sjúklingaár útsetningar)				
Alvarlegt	0,09	0,25	0,05	0,03
Staðfest ³	9,72	13,96	9,56	9,52
	<i>Hlutfall: 0,68 [0,52;0,89]*</i>		<i>Hlutfall: 1,00 [0,76;1,32]</i>	
Staðfest að nóttu ³	0,74	2,53	1,11	1,55
	<i>Hlutfall: 0,27 [0,18;0,41]</i>		<i>Hlutfall: 0,67 [0,43;1,06]</i>	

¹ Tvisvar sinnum á sólarhring ± metformín ± píóglitazón ± DPP-4 hemill

² Tvisvar sinnum á sólarhring ± metformín

³ Staðfest blóðsykursfall var skilgreint sem tilvik sem staðfest er með glúkósa í plasma < 3,1 mmól/l eða því að sjúklingur þarfnist utanaðkomandi aðstoðar. Staðfest blóðsykursfall að nóttu til var skilgreint sem atvik sem áttu sér stað frá miðnætti til 6 að morgni.

Tafla 3 Niðurstöður úr 26 vikna rannsókn á sykursýki af tegund 1 með Ryzodeg gefið einu sinni á sólarhring

	Ryzodeg (einu sinni á sólarhring) ¹	Detemírinsúlín (einu sinni á sólarhring/tvisvar sinnum á sólarhring) ²
N	366	182
Meðal HbA1c (%)		
Lok rannsóknar	7,6	7,6
Meðalbreyting	-0,73	-0,68
	Mismunur: -0,05 [-0,18;0,08]	
FPG (mmól/l)		
Lok rannsóknar	8,7	8,6
Meðalbreyting	-1,61	-2,41
	Mismunur: 0,23 [-0,46;0,91]	
Tíðni blóðsykursfalls (á sjúklingaár notkunar)		
Alvarlegt	0,33	0,42
Staðfest ³	39,2	44,3
	Hlutfall: 0,91 [0,76;1,09]	
Staðfest að nóttu ³	3,71	5,72
	Hlutfall: 0,63 [0,49;0,81]	

¹ Einu sinni á sólarhring + aspartinsúlín til að uppfylla insúlínþörf á matmálstímum

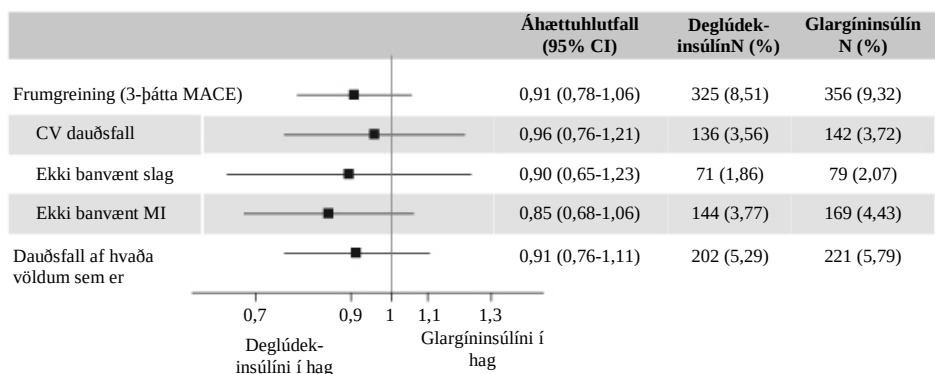
² Einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring + aspartinsúlín til að uppfylla insúlínþörf á matmálstímum

³ Staðfest blóðsykursfall var skilgreint sem tilvik sem staðfest er með glúkósa í plasma < 3,1 mmól/l eða því að sjúklingur þarfnist utanaðkomandi aðstoðar. Staðfest blóðsykursfall að nóttu til var skilgreint sem atvik sem áttu sér stað frá miðnætti til 6 að morgni.

Öryggi hjarta- og æðasjúkdóma

DEVOTE var slembiröðuð, tvíblind og atburðadrifin klínísk rannsókn með áherslu á deglúdekinsúlín, langvirka hluta Ryzodeg. Rannsóknin stóð yfir í tvö ár að miðgildi og bar saman öryggi deglúdekinsúlíns og glargíninsúlíns (100 einingar/ml) hvað varðar hjarta- og æðasjúkdóma hjá 7.637 sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem voru í mikilli hættu á að fá hjarta- eða æðasjúkdóma. Frumgreining var tími frá slembiröðun og þar til alvarleg þriggja þátta aukaverkun á hjarta eða æðar kom fyrst fram (MACE), skilgreint sem dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða eða slag sem leiddi ekki til dauða. Rannsóknin var hönnuð sem rannsókn til að sýna að verkun sé ekki lakari (non-inferiority) til að útiloka fyrirfram skilgreind áhættumörk, 1,3, fyrir áhættuhlutfall (HR) MACE þegar deglúdekinsúlín er borið saman við glargíninsúlín. Öryggi deglúdekinsúlíns hvað varðar hjarta- og æðasjúkdóma samanborið við glargíninsúlín var staðfest (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (mynd 2).

Niðurstöður úr greiningu undirhópa (t.d. kyn, lengd sykursýki, áhættuflokkur varðandi hættu á hjarta- eða æðasjúkdómum og fyrri insúlínmeðferð) voru í samræmi við frumgreiningu. Í upphafi rannsóknar var HbA_{1c} 8,4% í báðum meðferðarhópum og eftir 2 ár var HbA_{1c} 7,5% bæði í hópnum sem fékk deglúdekinsúlín og glargíninsúlín.



N: Fjöldi þátttakenda með fyrsta tilvik staðfest af EAC meðan á rannsókn stóð. %: Prósentuhlutfall einstaklinga með fyrsta tilvik staðfest af EAC í hlutfalli við fjölda slembiraðaðra þátttakenda. EAC: Úrskurðarnefnd (Event Adjudication Committee). CV: hjarta og æðar. MI: hjartadrep. CI: 95% öryggisbil.

Mynd 2 Forest graf á greiningu á samsettum 3-þátta MACE og einstökum hjarta- og æða endapunktum í DEVOTE

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Ryzodeg hjá:

- Nýburum og ungbörnum frá fæðingu og upp að 12 mánaða aldri með sykursýki af tegund 1.
- Hjá öllum undirhópum barna með sykursýki af tegund 2 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun hjá börnum).

Öryggi og verkun Ryzodeg hafa verið rannsökuð í slembiraðaðri samanburðarrannsókn hjá börnum og unglingum með sykursýki af tegund 1 í allt að 16 vikur (n=362). Sjúklingar í Ryzodeg hópnum voru 40 útsett börn á aldrinum 2-5 ára, 61 barn á aldrinum 6-11 ára og 80 unglingar á aldrinum 12-17 ára. Við gjöf Ryzodeg einu sinni á dag með aðalmáltíð ásamt aspartínsúlíni með öðrum máltíðum kom fram svipuð lækkan á HbA_{1c} í viku 16 og enginn munur á FPG og SMPG samanborið við samanburðarlyfið detemírinsúlín, gefið einu sinni eða tvisvar sinnum á dag ásamt aspartínsúlíni með máltíðum. Í viku 16 var heildarskammtur insúlíns að meðaltali 0,88 einingar/kg hjá Ryzodeg hópnum samanborið við 1,01 eining/kg í detemírinsúlín hópnum. Tíðni (tilvik á hvert sjúklingarár útsetningar) staðfesta blóðsykursfalla (ISPAD 2009 skilgreining: 46,23 samanborið við 49,55) og staðfesta blóðsykursfalla að nóttu (5,77 samanborið við 5,40) var sambærileg hjá Ryzodeg og detemírinsúlíni, en tíðni alvarlegs blóðsykursfalls (0,26 samanborið við 0,07) var hærri í Ryzodeg hópnum en

munurinn var ekki tölfræðilega marktækur. Greint var frá fáum tilvikum alvarlegs blóðsykursfalls í hvorum hópi fyrir sig; tíðni alvarlegs blóðsykursfalls í Ryzodeg hópnum var hærri hjá börnum á aldrinum 2-5 ára samanborið við börn á aldrinum 6-11 ára eða 12-17 ára (0,42 samanborið við 0,21 og 0,21, talið í sömu röð). Lagt hefur verið mat á verkun og öryggi hjá unglingum með sykursýki af tegund 2 með því að nota gögn frá unglingum og fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Þetta mat styður notkun Ryzodeg hjá unglingum með sykursýki af tegund 2.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir gjöf undir húð myndast leysanlegar og stöðugar fjölsexliður af deglúdekinsúlíni, sem mynda insúlínforða undir húð og hafa ekki áhrif á hina hröðu losun aspartinsúlín einliða út í blóðrásina. Deglúdekinsúlín einliður skiljast smám saman frá fjölsexliðunum, sem leiðir til hægrar og stöðugar losunar á deglúdekinsúlíni út í blóðrásina. Þéttni grunnþáttarins (deglúdekinsúlíns) í sermi við jafnvægi, er náð eftir 2-3 daga af daglegri Ryzodeg gjöf.

Ryzodeg viðheldur hraðri frásogshæfni aspartinsúlíns. Lyfjahvörf aspartinsúlíns sjást 14 mínútum eftir inndælingu með hámarksþéttni eftir 72 mínútur.

Dreifing

Sækni deglúdekinsúlíns í albúmín í sermi samsvarar plasmapróteinbindingu upp á >99% í mannplasma. Aspartinsúlín er próteinbundið í plasma í litlum mæli (< 10%), líkt og sést hjá venjulegu mannainsúlíni.

Umbrot

Niðurbrot deglúdekinsúlíns og aspartinsúlíns virðist svipað og mannainsúlíns; öll umbrotsefni sem myndast eru óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími eftir gjöf Ryzodeg undir húð ákvarðast af frásogshraða frá vefjum undir húð. Helmingunartími grunnþáttarins (deglúdekinsúlíns) við jafnvægi er 25 klst. óháð skammti.

Línulegt samband

Heildarútsetning Ryzodeg eykst hlutfallslega með auknum skömmum af grunnþættinum (deglúdekinsúlíni) og matmálmálstímaþættinum (aspartinsúlíni) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2.

Kyn

Ekki sást kynbundinn munur á lyfjahvörfum Ryzodeg.

Aldraðir, kynþáttur og skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Það er enginn klínískt mikilvægur munur á lyfjahvörfum Ryzodeg hjá öldruðum eða ungum, fullorðnum sjúklingum, á milli kynþátta eða hjá heilbrigðum einstaklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Lyfjahvörf Ryzodeg í sykursýki af tegund 1 voru rannsökuð hjá börnum (6-11 ára) og unglingum (12-18 ára) og borin saman við fullorðna einstaklinga eftir gjöf á einum skammti.

Lyfjahvörf deglúdekinsúlínhluta Ryzodeg við jafnvægi voru rannsökuð með því að nota þýðisgreiningu lyfjahvarfa hjá börnum allt niður að 1 árs aldri.

Heildarútsetning og hámarksstyrkur aspartinsúlíns voru meiri hjá börnum heldur en hjá fullorðnum og voru svipuð hjá unglingum og fullorðnum.

Lyfjahvörf deglúdekinsúlíns hjá börnum (1–11 ára) og unglingum (12–18 ára) voru við jafnvægi sambærileg við lyfjahvörf hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 1. Heildarútsetning eftir einn skammt af deglúdekinsúlíni var hins vegar meiri hjá börnum og unglingum heldur en hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 1.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar hættu fyrir menn, á grundvelli rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

Hlutfall mítósuhvata samanborið við efnaskiptavirkni deglúdekinsúlíns er sambærilegt við mannainsúlín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról
Metakresól
Fenól
Natríumklóríð
Zinkasetat
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

Lyf sem bætt er út í Ryzodeg geta valdið niðurbroti deglúdekinsúlíns og/eða aspartinsúlíns.

Ekki má bæta Ryzodeg við innrennslisvökva.

6.3 Geymslupól

30 mánuðir.

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch/FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Eftir að pakkning hefur fyrst verið rofin eða hún höfð meðferðis til vara má geyma vöruna í 4 vikur að hámarki. Geymið lyfið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C – 8°C). Hafið hettuna á pennanum til varnar gegn ljósi.

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

Eftir að pakkning hefur fyrst verið rofin eða hún höfð meðferðis til vara má geyma lyfið í 4 vikur að hámarki. Geymið lyfið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Geymið rörlykjurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch/FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið ekki nálægt frystikerfinu.

Hafið hettuna á pennanum til varnar gegn ljósi.

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið ekki nálægt frystikerfinu.

Geymið rörlykjurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund 1) með stimpli (halóbútýl) og lagskiptri gúmmíþynnu (halóbútýl/pólýísópren) í áfylltum, fjölskammta einnota lyfjapenna úr pólýprópýleni.

Pakkingastærðir eru 1 (með eða án nála), 5 (án nála) eða fjölpakking með 10 (2 pakkingar með 5) (án nála) áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund 1) með stimpli (halóbútýl) og lagskiptri gúmmíþynnu (halóbútýl/pólýísópren) í áfylltum, fjölskammta einnota lyfjapenna úr pólýprópýleni.

Pakkingastærð með 5 áfylltum lyfjapennum.

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund 1) með stimpli (halóbútýl) og lagskiptri gúmmíþynnu (halóbútýl/pólýísópren) í öskju.

Pakkingastærðir með 5 og 10 rörlykjum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfið má aðeins nota af einum einstaklingi. Ekki má fylla aftur á það.

Ryzodeg má ekki nota ef lausnin er ekki tær og litlaus.

Ekki má nota Ryzodeg sem hefur frosið.

Ávallt skal setja nýja nál á fyrir hverja notkun. Ekki má nota nálar aftur. Sjúklingur skal farga nálinni eftir hverja inndælingu.

Ef nálin stíflast verða sjúklingar að fylgja fyrirmælunum í notkunarleiðbeiningunum í fylgiseðlinum.

Lyfjaleifum og/eða úrgangi skal farga í samræmi við gildandi reglur.

Nákvæmar notkunarleiðbeiningar er að finna í fylgiseðli.

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Áfyllti lyfjapenninn er hannaður til notkunar með NovoFine/NovoTwist nálum sem eru allt að 8 mm langar. Hann gefur 1-80 einingar í 1 einingar þrepum. Fylgja skal ítarlegum notkunarleiðbeiningum sem fylgja áfyllta lyfjapennanum.

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Áfyllti lyfjapenninn er hannaður til notkunar með NovoFine/NovoTwist nálum sem eru allt að 8 mm langar. Hann gefur 1-60 einingar í 1 einingar þrepum. Fylgja skal ítarlegum notkunarleiðbeiningum sem fylgja áfyllta lyfjapennanum.

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

Rörlykjan er hönnuð til notkunar með Novo Nordisk inndælingarbúnaði (fjölnota, endingargóð tæki sem ekki eru innifalin í pakkningunni) og með NovoFine/NovoTwist nálum sem eru allt að 8 mm langar. Fylgja skal ítarlegum notkunarleiðbeiningum sem fylgja inndælingarbúnaðinum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

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 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/12/806/009

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

EU/1/12/806/007

EU/1/12/806/008

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21.janúar 2013
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21. september 2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Ryzodeg Penfill

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

Ryzodeg FlexTouch og FlexPen

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (100 einingar/ml áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

2. VIRK EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml lausn.
1 ml af lausninni inniheldur 100 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í hlutföllunum 70/30 (sem jafngildir 2,56 mg af deglúdekinsúlíni og 1,05 mg af aspartinsúlíni)

3. HJÁLPAREFNI

Glýseról, metakresól, fenól, natríumklóríð, zinkasetat, saltsýra og natríumhýdroxíð (til pH stillingar)
og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine nálar

1 x 3 ml + 7 NovoTwist nálar

5 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Nálar fylgja ekki með

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn

Notist einungis af einum sjúklingi

Ekki draga upp lausnina úr lyfjapennanum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að pakking hefur verið rofin: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C)

Má ekki frjósa

Eftir að pakking hefur verið rofin: Má geyma í kæli (2°C – 8°C). Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið hettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni á örugga hátt eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/12/806/001 1 penni með 3 ml

EU/1/12/806/002 1 penni með 3 ml og 7 NovoFine nálar

EU/1/12/806/003 1 penni með 3 ml og 7 NovoTwist nálar

EU/1/12/806/004 5 pennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á PENNA (100 einingar/ml áfylltur lyfjapenni. (FlexTouch))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn
70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MÍÐI Á FJÖLPAKKNINGU (100 einingar/ml áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

2. VIRK EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml lausn.
1 ml af lausninni inniheldur 100 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í hlutfallinu 70/30 (sem jafngildir 2,56 mg af deglúdekinsúlíni og 1,05 mg af aspartinsúlíni)

3. HJÁLPAREFNI

Glýseról, metakresól, fenól, natríumklóríð, zinkasetat, saltsýra og natríumhýdroxíð (til pH stillingar)
og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn (FlexTouch)

Fjölþakking: 10 (2 þakkingar með 5) 3 ml áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist einungis af einum sjúklingi
Ekki draga upp lausnina úr lyfjapennanum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir að þakking hefur verið rofin: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C)
Má ekki frjósa

Eftir að pakking hefur fyrst verið rofin: Má geyma í kæli (2°C – 8°C). Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni á öruggan hátt eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/12/806/005 10 pennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (100 einingar/ml áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

2. VIRK EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml lausn.
1 ml af lausninni inniheldur 100 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í hlutfallinu 70/30 (sem jafngildir 2,56 mg af deglúdekinsúlíni og 1,05 mg af aspartinsúlíni)

3. HJÁLPAREFNI

Glýseról, metakresól, fenól, natríumklóríð, zinkasetat, saltsýra og natríumhýdroxíð (til pH stillingar)
og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn (FlexTouch)

5 x 3 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja stakan

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist einungis af einum sjúklingi
Ekki draga upp lausnina úr lyfjapennanum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir að pakkning hefur verið rofin: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C)
Má ekki frjósa

Eftir að pakking hefur fyrst verið rofin: Má geyma í kæli (2°C – 8°C). Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni á öruggan hátt eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/12/806/005 10 pennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (100 einingar/ml áfylltur lyfjapenni (FlexPen))

1. HEITI LYFS

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

2. VIRK EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml lausn
1 ml af lausninni inniheldur 100 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í hlutföllunum 70/30 (sem
jafngildir 2,56 mg af deglúdekinsúlíni og 1,05 mg af aspartinsúlíni)

3. HJÁLPAREFNI

Glýseról, metakresól, fenól, natríumklóríð, zinkasetat, saltsýra og natríumhýdroxíð (til pH stillingar)
og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf (FlexPen)

5 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist einungis af einum sjúklingi
Ekki draga upp lausnina úr lyfjapennanum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að pakkning hefur verið rofin: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C)

Má ekki frjósa

Eftir að pakkning hefur verið rofin: Má geyma í kæli (2°C – 8°C). Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni á örugga hátt eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/12/806/009 5 lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ryzodeg FlexPen 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á PENNA (100 einingar/ml áfylltur lyfjapenni. (FlexPen))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn
70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNÐ

Novo Nordisk A/S

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (100 einingar/ml rörlykja (Penfill))**

1. HEITI LYFS

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju
70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

2. VIRK EFNI

Ein rörlykja inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml lausn.
1 ml af lausninni inniheldur 100 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í hlutföllunum 70/30 (sem jafngildir 2,56 mg af deglúdekinsúlíni og 1,05 mg af aspartinsúlíni)

3. HJÁLPAREFNI

Glýseról, metakresól, fenól, natríumklóríð, zinkasetat, saltsýra og natríumhýdroxíð (til pH stillingar)
og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn (Penfill)

5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist einungis af einum sjúklingi

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir að pakkning hefur verið rofin: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C)
Má ekki frjósa

Eftir að pakkning hefur fyrst verið rofin: Má ekki geyma í kæli. Geymið ekki við hærri hita en 30°C.
Geymið rörlykjuna í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/12/806/007 5 rörlykjur með 3 ml
EU/1/12/806/008 10 rörlykjur með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ryzodeg rörlykja 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (100 einingar/ml rörlykja. (Penfill))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn
70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNÐ

Novo Nordisk A/S

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ryzodeg og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ryzodeg
3. Hvernig nota á Ryzodeg
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ryzodeg
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ryzodeg og við hverju það er notað

Ryzodeg er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum frá 2 ára aldri. Það hjálpar líkama þínum að lækka blóðsykurinn.

Lyfið inniheldur tvær gerðir insúlíns:

- Grunninsúlín sem kallast deglúdekinsúlín, það hefur langtíma blóðsykurslækkandi áhrif.
- Hraðvirkt insúlín sem kallast aspartinsúlín, það lækkar blóðsykurinn fljótlega eftir inndælingu.

2. Áður en byrjað er að nota Ryzodeg

Ekki má nota Ryzodeg

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deglúdekinsúlíni, aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ryzodeg er notað. Taktu sérstaklega eftir eftirfarandi:

- Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) – ef blóðsykurinn er of lágur, fylgdu leiðbeiningum fyrir lágan blóðsykur í kafla 4.
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) – ef blóðsykurinn er of hár, fylgdu leiðbeiningum fyrir háan blóðsykur í kafla 4.
- Skipti úr öðrum insúlínlyfjum – hugsanlega gæti þurft að breyta insúlínskammtinum ef þú skiptir úr annarri gerð, tegund eða framleiðanda insúlíns. Ræddu við lækinn.
- Píóglitazón notað samhliða insúlíni, sjá “Píóglitazón” hér fyrir neðan.
- Augnsjúkdómur – hröð bæting í blóðsykursstjórn gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki. Ef þú finnur fyrir augnkvilla, ræddu við lækinn.
- Gakktu úr skugga um að þú notir rétta gerð af insúlíni – lestu alltaf á merkimiðann fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á Ryzodeg og öðrum insúlínlyfjum fyrir slysi.

Ef þú sérð ekki vel, sjá kafla 3.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Ryzodeg“). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Nota má Ryzodeg hjá unglingum og börnum með sykursýki frá 2 ára aldri. Nota skal Ryzodeg með varúð hjá börnum á aldrinum 2 til 5 ára. Hættan á mjög lágu blóðsykri getur verið meiri hjá þessum aldurshópi. Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum yngri en 2 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Ryzodeg

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn - þetta getur þýtt að það þurfi að breyta insúlínskammti þínum.

Hér fyrir neðan eru algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur lækkað (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkislyf (til inntöku og inndælingar)
- Súlíónamíð, við sýkingum
- Vefaukandi stera, t.d. testósterón
- Beta-blokka, við háum blóðþrýstingi. Þau geta gert það erfiðara að greina viðvörunareinkenni blóðsykursfalls (sjá kafla 4 „Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls“)
- Asetýlsalisýlsýra (og önnur salisýlöt), við verkjum og vægum hita
- Mónóamínóxíðasa-hemla (MAO-hemla), við þunglyndi
- Angiótensín breytiensím (ACE) hemla, við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Danazól, lyf sem hefur áhrif á egglos
- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (getnaðarvarnarpilluna)
- Skjaldkirtilshormón, við skjaldkirtilssjúkdómum
- Vaxtarhormón, við skorti á vaxtarhormóni
- Sykurstera svo sem „kortisón“, við bólgu
- Adrenvirk lyf, t.d. adrenalín, salbútamol eða terbútalín, við astma
- Tíazíð, við háum blóðþrýstingi eða ef líkami þinn safnar miklum vökva (vökvasöfnun)

Oktreótíð og lanreótíð: notuð til meðferðar á sjaldgæfum sjúkdómi sem veldur offramleiðslu á vaxtarhormóni (öfvöxtur beina). Þau geta bæði hækkað og lækkað blóðsykurinn.

Píóglitazón: sykursýkistöflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2. Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með píóglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita strax ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði, hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Ef eitthvað af þessu á við um þig (eða þú ert ekki viss), ræddu þá við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Notkun Ryzodeg með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst. Blóðsykur þinn getur hækkað og lækkað. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftár en vanalega.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort Ryzodeg hefur áhrif á fóstur á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni á meðgöngu. Að koma í veg fyrir blóðsykursfall er sérstaklega mikilvægt fyrir heilsu þína og barnsins.

Akstur og notkun véla

Of lágur (blóðsykursfall) eða of hár blóðsykur getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar tækja og véla. Ef blóðsykurinn er of lágur eða of hár, getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína. Þú getur sett sjálfan þig og aðra í hættu. Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka ef:

- Þú færð oft blóðsykursfall.
- Þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ryzodeg inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti. Þetta þýðir að lyfið er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ryzodeg

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ef þú ert blind/-ur eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtatöljarann á pennanum, skaltu ekki nota pennann án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi sem sér vel og er þjálfaður í notkun FlexTouch áfyllts lyfjapenna.

Áfyllti lyfjapenninn gefur 1–80 eininga skammta í einni gjöf í 1 einingar þrepum.

Þú munt ákveða í samráði við lækinn:

- Hversu mikið Ryzodeg þú þarft daglega og með hvaða máltíð/hvaða máltíðum.
- Hvenær þú átt að mæla blóðsykurinn og hvort þú þarft stærri eða minni skammt.

Sveigjanleg skammtagjöf

- Fylgdu alltaf ráðleggingum læknisins varðandi skammtastærð.
- Nota má Ryzodeg einu sinni eða tvisvar á sólarhring.
- Notist með stórrí máltíð; þú getur breytt tímasetningu lyfjagjafar svo lengi sem Ryzodeg er notað með stærstu máltíðinni/máltíðunum.
- Ef þú vilt breyta venjulegu mataræði skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing, þar sem það getur haft áhrif á insúlínþörfina.

Lækinn gæti breytt skammtinum samkvæmt blóðsykursmagninu.

Leitið ráða hjá læknum varðandi breytingu á meðferð ef þú tekur önnur lyf meðan á meðferð stendur.

Notkun handa öldruðum (≥ 65 ára)

Nota má Ryzodeg handa öldruðum en það gæti þurft að mæla blóðsykurinn oftar. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtastærð.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm, gætir þú þurft að fylgjast nánar með blóðsykrinum. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtinum.

Inndæling á lyfinu

Áður en þú notar Ryzodeg í fyrsta skipti, mun lækningurinn eða hjúkrunarfræðingur sýna þér hvernig þú átt að nota áfyllta pennann.

- Athugaðu nafnið og styrkleikann á merkimiðanum á pennanum til að fullvissa þig um að þetta sé Ryzodeg 100 einingar/ml.

Ekki má nota Ryzodeg

- í innrennslisdælur fyrir insúlín.
- ef penninn er skemmdur eða hefur ekki verið geymdur á réttan hátt (sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Ryzodeg“).
- ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Hvernig gefa á lyfið

- Ryzodeg er sprautað undir húð. Sprautið því ekki í bláæð eða vöðva.
- Bestu staðirnir til að sprauta í eru mittið að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð lærin.
- Skiptu um stungustað innan svæðisins daglega til að minnka áhættuna á því að þykkildi eða dældir myndist í húð (sjá kafla 4).
- Ávallt skal nota nýja nál fyrir hverja inndælingu. Ef nálar eru notaðar oftar en einu sinni eykur það hættuna á stífluðum nálum sem valda ónákvæmri skömmtun. Fargið nálinni á öruggan hátt eftir hverja notkun.
- Ekki nota sprautu til að fjarlægja lausnina úr lyfjapennanum til að koma í veg fyrir ranga skömmtun og hugsanlega ofskömmtun.

Nákvæmar notkunarupplýsingar er að finna á baksíðu fylgiseðilsins.

Ef notaður er stærri skammtur af Ryzodeg en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur blóðsykur þinn orðið of lágur (blóðsykursfall) -sjá leiðbeiningar í kafla 4 „Of lágur blóðsykur“.

Ef gleymist að nota Ryzodeg

Ef þú gleymir skammti, taktu þá næsta skammt með næstu aðalmáltíð dagsins og haltu þig síðan við venjubundna skammtatíma. Ekki á að sprauta tvöföldum skammti til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Ryzodeg

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að tala við lækningu. Ef þú hættir að nota insúlínið gæti það valdið mjög háum blóðsykri og ketónblóðsýringu (ástand þar sem of mikið af sýru er í blóðinu), sjá ráðleggingar í kafla 4 „Of hár blóðsykur“.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Blóðsykursfall (of lágur blóðsykur) getur verið mjög algengt í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Það getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni lágs blóðsykurs, gríptu til ráðstafana þannig að blóðsykurinn hækki strax. Sjá ráðleggingar í „Of lágur blóðsykur“ hér fyrir neðan.

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð (er mjög sjaldgæft) við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Ryzodeg, hættu að nota lyfið og farðu strax til lækis. Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða eru:

- staðbundin viðbrögð dreifast til annarra hluta líkamans
- þér líður skyndilega illa og svitnar
- þú byrjar að kasta upp
- þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum

- Þú færð hraðan hjartslátt eða svimar.

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Staðbundin viðbrögð: Staðbundin viðbrögð á stungustað geta komið fram. Einkennin geta m.a. verið: Verkur, roði, ofsakláði, þroti og kláði. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum. Leitaðu til læknis ef þau hverfa ekki á nokkrum vikum. Hættu að nota Ryzodeg og leitaðu samstundis til læknis ef viðbrögðin verða alvarleg. Frekari upplýsingar er að finna í „alvarleg ofnæmisviðbrögð“ hér fyrir ofan.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Þroti í kringum liði: Þegar þú byrjar fyrst að nota lyfið, gæti líkami þinn haldið í meiri vökva en hann ætti að gera. Það getur valdið þroti í kringum ökkla og aðra liði. Þetta er yfirleitt skammvinnnt ástand.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Lyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum svo sem ofsakláða, bólgu í tungu og vörum, niðurgangi, ógleði, þreytu og kláða.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Almenn áhrif af völdum sykursýkismeðferðar

- Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall)

Of lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

drekkur áfengi; notar of mikið insúlín; hreyfir þig meira en venjulega; borðar of lítið eða sleppir máltíð.

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls - geta komið skyndilega:

Höfuðverkur, þvoglumælg, hraður hjartsláttur, kaldur sviti, köld og föl húð, vanlíðan, mikil svengdartilfinning, skjálfti eða taugaóstyrkur eða áhyggjur, óvenjuleg þreyta, máttleysi og syfja, ringlun, einbeitingarörðugleikar og tímabundnar sjóntruflanir.

Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall

- Borðaðu þrúgosykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita svo sem sælgæti, kex eða ávaxtasafa (hafðu alltaf þrúgosykurstöflur eða sætan aukabita á þér til öryggis)
- Mældu blóðsykurinn ef mögulegt er og hvíldu þig. Þú gætir þurft að mæla blóðsykurinn oftari en einu sinni, þar sem líkt og á við um öll grunninsúlín getur hækkun blóðsykurs verið lengi að koma fram
- Bíddu þar til einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildið er orðið stöðugt. Haltu þá insúlínmeðferðinni áfram eins og áður

Það sem aðrir þurfa að vita ef það líður yfir þig

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig vegna lágs blóðsykurs.

Segðu þeim að ef það líður yfir þig, þá verði þau að:

- Velta þér á hliðina
- Kalla á lækni þegar í stað
- **Ekki** gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Þú gætir komist fyrir til meðvitundar ef þú færð glúkagon. Aðeins sá sem kann til verka má gefa þér það.

- Ef þú færð glúkagon þarftu að fá þrúgosykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar.
- Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.
- Ef alvarlegt langvarandi blóðsykursfall er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum. Það getur verið skammvinnt eða langvinnt. Það getur jafnvel valdið dauða.

Ráðfærðu þig við lækinn:

- Ef blóðsykurinn verður svo lágur að það líður yfir þig
- Ef þú hefur fengið glúkagon
- Ef þú færð ítrekað blóðsykursfall.

Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

- Of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Of hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

borðar meira eða hreyfir þig minna en venjulega; drekkur áfengi; færð sýkingu eða hita; hefur ekki notað nóg insúlín; notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft, gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar - koma yfirleitt smám saman í ljós:

Rauð og þurr húð, syfja eða þreyta, munnþurrkur, ávaxtalykt (asetón) úr vitum, tíðari þvaglát, þorsti, lystarleysi, ógleði og uppköst.

Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnist ketónblóðsýring af völdum sykursýki. Þá safnast sýrur upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs. Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdráttar og að lokum dauða.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar

- Mældu blóðsykurinn.
- Mældu ketón í þvagi.
- Leitaðu þegar í stað til læknis.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ryzodeg

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má nota þetta lyf eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á merkimiðum á pennanum og á umbúðunum, á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Hafðu hettuna á pennanum til að verja hann gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun eða haft meðferðis til vara

Þú getur haft Ryzodeg áfyllta lyfjapennann (FlexTouch) meðferðis og geymt hann við stofuhita (ekki við hærri hita en 30°C) eða í kæli (2°C til 8°C) í allt að 4 vikur.

Hafðu alltaf hettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun til að verja hann gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ryzodeg inniheldur

- Virku innihaldsefni eru deglúdekinsúlín og aspartinsúlín. Hver ml af lausninni inniheldur 100 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í hlutföllunum 70/30 (jafngilt 2,56 mg af deglúdekinsúlíni og 1,05 mg af aspartinsúlíni). Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, metakresól, fenól, natríumklóríð, zinkasetat, saltsýra og natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Ryzodeg og pakkningastærðir

Ryzodeg er tær og litlaus lausn til inndælingar í áfylltum lyfjapenna (300 einingar í hverjum 3 ml).

Pakkningastærðir með 1 (með eða án nála), 5 (án nála) og fjölpakkning með 10 (2 x 5) (án nála) áfylltum lyfjapenum með 3 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmörk

Framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Leiðbeiningar um hvernig nota á Ryzodeg 100 eininga/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Vinsamlegast lestu þessar leiðbeiningar vandlega áður en þú byrjar að nota FlexTouch áfylltan lyfjapenna.

Ef þú fylgir leiðbeiningunum ekki nákvæmlega gætir þú fengið of lítið eða of mikið af insúlíni sem getur leitt til þess að blóðsykurinn verður of hár eða of lágur.

Ekki má nota pennann án viðeigandi þjálfunar frá lækni þínum eða hjúkrunarfræðingi.

Byrjaðu á því að skoða pennann til að **fullvissa þig um að hann innihaldi Ryzodeg 100 einingar/ml**, skoðaðu síðan skýringarmyndirnar hér fyrir neðan til að læra að þekkja alla hluta pennans og nálarinnar.

Ef þú ert blind/ur eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarann á pennanum, notaðu þá ekki pennann án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi með góða sjón sem er þjálfaður í notkun á FlexTouch áfyllta lyfjpennanum.

Penninn er áfylltur lyfjapenni með snúningsskammtastilli og inniheldur 300 einingar af insúlíni. Þú getur valið **80 eininga hámarksskammt í einni gjöf í 1 einingar þrepum**. Penninn er hannaður til notkunar með NovoTwist eða NovoFine einnota nálum, allt að 8 mm löngum.

Mikilvægar upplýsingar

Lestu þessar leiðbeiningar vandlega þar sem þær eru mikilvægar fyrir rétta notkun pennans.

Ryzodeg áfylltur lyfjapenni
og nál (dæmi) (FlexTouch)

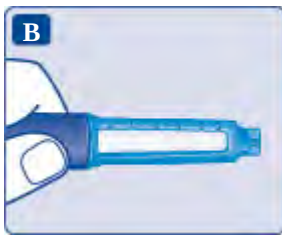


1 Undirbúningur pennans

- **Skoðaðu nafnið og styrk á merkimiðanum** á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi Ryzodeg 100 einingar/ml. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina gerð af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.
- **Togaðu pennahettuna af**



- **Insúlínið í pennanum á að vera tært og litlaust.**
Líttu í gegnum insúlíngluggann. Ef insúlínið virðist skýjað skaltu ekki nota pennann.



- **Taktu nýja nál og fjarlægðu pappírsflipann.**



- **Skrúfaðu nálina beint á lyfjapennann. Skrúfaðu þar til nálin er föst.**



- **Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar.** Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á réttan hátt.



- **Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.** Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysi.

Dropi af insúlíni getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt, en þú verður samt að athuga insúlínflæðið.



- ⚠ **Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu.**
Það minnkar hættuna á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

- ⚠ **Notið aldrei bognar eða skemmdar nálar.**

2 Athugun á insúlínflæði

- **Athugið ávallt insúlínflæðið áður en byrjað er.** Þannig getur þú verið viss um að þú fáið fullan skammt af insúlíni.
- Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar. Gakktu úr skugga um að skammtamælirinn sýni töluna 2.



- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.
Sláðu létt efst á lyfjapennann nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst.



- **Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri** þar til glugginn sýnir 0.
Talan 0 verður að vera í beinni línu við vísinn.
Dropi af insúlíni ætti að birtast á nálaroddinum.



Lítil loftbóla gæti orðið eftir á nálaroddinum en hún dælist ekki inn.

Ef enginn dropi birtist skaltu endurtaka skref 2A til 2C allt að 6 sinnum. Birtist insúlíndropi samt sem áður ekki skal skipta um nál og endurtaka skref 2A til 2C einu sinni enn.

Ef insúlíndropi birtist samt sem áður ekki skaltu henda pennanum og nota nýjan.

⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi komi fram á nálaroddinum fyrir inndælingu. Það tryggir að insúlínið flæðir.

Ef dropinn birtist ekki dælist **ekkert** insúlín inn, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Það getur gefið til kynna að nálin sé stífluð eða skemmd.

⚠ Athugaðu ávallt flæðið fyrir inndælingu. Ef þú athugar ekki flæðið getur þú fengið of lítið insúlín eða ekkert insúlín. Það getur leitt til of hás blóðsykurs.

3 Skammtur valinn

- **Gakktu úr skugga um að skammtamælirinn sýni 0 áður en þú byrjar.** Talan 0 verður að vera í beinni línu við vísinn.
- **Snúðu skammtamælinum til að velja** þann skammt sem þú þarft, samkvæmt leiðbeiningum frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Ef þú velur rangan skammt, getur þú snúið skammtamælinum réttsælis eða rangsælis að réttum skammti.

Hægt er að velja allt að 80 einingar með pennanum.



Skammtamælirinn breytir fjölda eininga. Aðeins skammtamælirinn og vísirinn sýna hversu margar einingar þú velur í skammti.

Þú getur valið allt að 80 einingar í skammti. Þegar minna en 80 einingar eru eftir í pennanum, stöðvast skammtamælirinn á þeim fjölda eininga sem eftir eru.

Skammtamælirinn gefur frá sér mismunandi smelli þegar honum er snúið réttisælis, rangsælis eða fram hjá þeim fjölda eininga sem eftir eru.

Teldu ekki smellina í pennanum.

⚠ Notaðu alltaf skammtamælinn og vísinn til að sjá hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu inn.

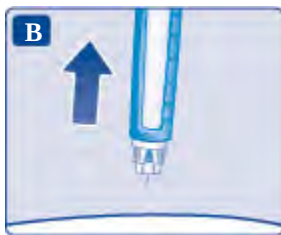
Ekki telja smellina í pennanum. Ef þú velur og dælir röngum skammti getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur. Notið ekki insúlínkvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.

4 Skammti dælt inn

- **Stingdu nálinni í húðina** eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér.
- **Gættu þess að þú sjáir skammtagluggann.**
Snertu ekki skammtateljarann með fingrunum. Það gæti truflað inndælinguna.
- **Ýttu og haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á 0.**
Talan 0 verður að vera í beinni línu við vísinn.
Þú gætir heyrt eða fundið smell.
- **Láttu nálina vera undir húðinni í a.m.k. 6 sekúndur** til að tryggja að öllum skammtinum hafi verið dælt inn.



- **Dragðu nálina og pennann beint upp úr húðinni.**
Ef blóð sést á stungustað skaltu þrýsta létt á með bómullarhnoðra. Nuddaðu ekki svæðið.

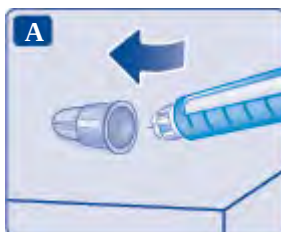


Dropi af insúlíni getur komið fram á nálaroddinum eftir inndælingu. Þetta er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.

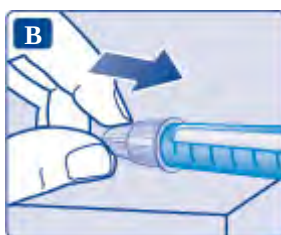
- ⚠ Fylgstu alltaf með skammtateljaranum til að vita hversu mörgum einingum þú dældir inn.** Skammtateljarinn sýnir nákvæman fjölda eininga. Teldu ekki smellina í pennanum. Haltu þrýstihnappnum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtateljarinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0, hefur allur skammturinn ekki verið gefinn sem getur leitt til of hás blóðsykurs.

5 Eftir inndælingu

- **Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna** á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna.



- Þegar nálin er hulin, **skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálina.**
- **Skrúfaðu nálina síðan af** og fleygðu henni gætilega.



- **Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann** eftir hverja inndælingu til að verja insúlínið gegn ljósi.



Fleygðu nálinni alltaf eftir hverja inndælingu í viðeigandi ílát fyrir beitta hluti. Það minnkar hættuna á mengun, sýkingu, insúlínleka, stíflu í nálum og ónákvæmri skömmtun. Ef nálin er stífluð dælist **ekkert** insúlín inn.

Þegar penninn er tómur skaltu farga honum **án** nálarinnar samkvæmt leiðbeiningum frá læknum,

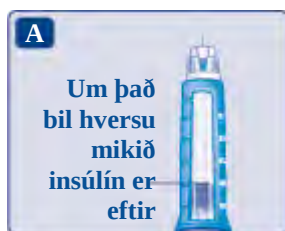
hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða viðkomandi yfirvöldum. Ekki setja notuðu nálina í heimilissorp.

⚠ Reyndu aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.

⚠ Fjarlægðu alltaf nálina eftir hverja inndælingu og geymdu pennann án þess að vera með nálina festa á. Það minnkar hættuna á mengun, sýkingu, insúlínleka, stíflu í nálum og ónákvæmri skömmtun.

6 Hversu mikið insúlín er eftir?

- **Insúlínkvarðinn** sýnir um það **bil** hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.



- Notið skammtateljarann **til að sjá nákvæmlega hversu mikið insúlín er eftir**: Snúðu skammtamælinum **þar til skammtateljarinn stöðvast**. Ef hann sýnir 80, eru **að minnsta kosti 80** einingar eftir í pennanum. Þegar **færri en 80** einingar eru eftir í pennanum, er númerið sem birtist sá fjöldi eininga sem eftir er.



- Snúðu skammtamælinum aftur á bak þar til skammtateljarinn sýnir 0.
- Ef þú þarft meira insúlín en eftir er í pennanum, má skipta skammtinum á milli tveggja penna.

⚠ Gættu þess vel að reikna rétt ef þú skiptir skammtinum. Ef þú ert í vafa skaltu taka fullan skammt með nýjum penna. Ef þú skiptir skammtinum ekki rétt muntu dæla inn of litlu eða of miklu insúlíni sem getur leitt til of hás eða of lágs blóðsykurs.

⚠ Fleiri mikilvægar upplýsingar

- **Hafðu pennann ávallt meðferðis.**
- **Hafðu ávallt auka penna og nýjar nálar með þér** ef ske kynni að þú týndir pennanum sem þú ert að nota eða skemmdir hann.
- Geymdu alltaf lyfjapennann og nálarnar þar sem **enginn annar nær til þeirra**, sérstaklega ekki börn.

- **Ekki má deila** pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti leitt til smithættu.
- **Ekki má deila** pennanum með öðrum. Lyf þitt gæti valdið skaða á heilsu þeirra.
- Umönnunaraðilar verða **að gæta ítrustu varkárni þegar þeir meðhöndla notaðar nálar** til þess að draga úr hættunni á nálarstunguslysum og smithættu.

Umhirða lyfjapennans

Vandaðu meðhöndlun þína á pennanum. Óvarfærin meðhöndlun eða misnotkun getur valdið ónákvæmri skömmtun sem getur leitt til of hás eða of lágs blóðsykurs.

- **Skiljið pennann ekki eftir í bíl** eða á öðrum stöðum þar sem hann getur hitnað eða kólnað of mikið.
- **Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreinindum og vökva.**
- **Skolið ekki, bleytið eða smyrjið pennann.** Ef nauðsyn krefur má þvo hann með klút vættum í mildu hreinsiefni.
- **Ekki missa pennann** eða slá honum utan í hart yfirborð.
Ef þú missir hann eða grunur leikur á að hann sé bilaður skaltu ávallt setja á hann nýja nál og aðgæta insúlínflæðið fyrir inndælingu.
- **Ekki reyna að fylla á lyfjapennann.** Þegar penninn er tómur skal honum fargað.
- **Ekki reyna að gera við lyfjapennann** eða taka hann í sundur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna 70% deglúdekinsúlín / 30% aspartínsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ryzodeg og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ryzodeg
3. Hvernig nota á Ryzodeg
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ryzodeg
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ryzodeg og við hverju það er notað

Ryzodeg er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum frá 2 ára aldri. Það hjálpar líkama þínum að lækka blóðsykurinn.

Lyfið inniheldur tvær gerðir insúlíns:

- Grunninsúlín sem kallast deglúdekinsúlín, það hefur langtíma blóðsykurslækkandi áhrif.
- Hraðvirkt insúlín sem kallast aspartínsúlín, það lækkar blóðsykurinn fljótlega eftir inndælingu.

2. Áður en byrjað er að nota Ryzodeg

Ekki má nota Ryzodeg

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deglúdekinsúlíni, aspartínsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ryzodeg er notað. Taktu sérstaklega eftir eftirfarandi:

- Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) – ef blóðsykurinn er of lágur, fylgdu leiðbeiningum fyrir lágan blóðsykur í kafla 4.
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) – ef blóðsykurinn er of hár, fylgdu leiðbeiningum fyrir háan blóðsykur í kafla 4.
- Skipti úr öðrum insúlínlyfjum – hugsanlega gæti þurft að breyta insúlínskammtinum ef þú skiptir úr annarri gerð, tegund eða framleiðanda insúlíns. Ræddu við lækinn.
- Píóglitazón notað samhliða insúlíni, sjá “Píóglitazón” hér fyrir neðan.
- Augnsjúkdómur – hröð bæting í blóðsykursstjórn gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki. Ef þú finnur fyrir augnkvilla, ræddu við lækinn.
- Gakktu úr skugga um að þú notir rétta gerð af insúlíni – lestu alltaf á merkimiðann fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á Ryzodeg og öðrum insúlínlyfjum fyrir slysi.

Ef þú sérð ekki vel, sjá kafla 3.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Ryzodeg“). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Nota má Ryzodeg hjá unglingum og börnum með sykursýki frá 2 ára aldri. Nota skal Ryzodeg með varúð hjá börnum á aldrinum 2 til 5 ára. Hættan á mjög lágu blóðsykri getur verið meiri hjá þessum aldurshópi. Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum yngri en 2 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Ryzodeg

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn - þetta getur þýtt að það þurfi að breyta insúlínkammti þínum.

Hér fyrir neðan eru algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur lækkað (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkislyf (til inntöku og inndælingar)
- Súlfónamíð, við sýkingum
- Vefaukandi stera, t.d. testósterón
- Beta-blokka, við háum blóðþrýstingi. Þau geta gert það erfiðara að greina viðvörunareinkenni blóðsykursfalls (sjá kafla 4 „Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls“)
- Asetýlsalisýlsýra (og önnur salisýlöt), við verkjum og vægum hita
- Mónóamínóxídas-hemla (MAO-hemla), við þunglyndi
- Angiótensín breytiensím (ACE) hemla, við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Danazól, lyf sem hefur áhrif á egglos
- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (getnaðarvarnarpilluna)
- Skjaldkirtilshormón, við skjaldkirtilssjúkdómum
- Vaxtarhormón, við skorti á vaxtarhormóni
- Sykurstera svo sem „kortisón“, við bólgu
- Adrenvirk lyf, t.d. adrenalín, salbútamol eða terbútalín, við astma
- Tíazíð, við háum blóðþrýstingi eða ef líkami þinn safnar miklum vökva (vökvasöfnun)

Oktreótíð og lanreótíð: notuð til meðferðar á sjaldgæfum sjúkdómi sem veldur offramleiðslu á vaxtarhormóni (öfvöxtur beina). Þau geta bæði hækkað og lækkað blóðsykurinn.

Píóglitazón: sykursýkistöflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2. Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með píóglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita strax ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði, hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Ef eitthvað af þessu á við um þig (eða þú ert ekki viss), ræddu þá við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Notkun Ryzodeg með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst. Blóðsykur þinn getur hækkað og lækkað. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oft en vanalega.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort Ryzodeg hefur áhrif á fóstur á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni á meðgöngu. Að koma í veg fyrir blóðsykursfall er sérstaklega mikilvægt fyrir heilsu þína og barnsins.

Akstur og notkun véla

Of lágur (blóðsykursfall) eða of hár blóðsykur getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar tækja og véla. Ef blóðsykurinn er of lágur eða of hár, getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína. Þú getur sett sjálfan þig og aðra í hættu. Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka ef:

- Þú færð oft blóðsykursfall.
- Þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ryzodeg inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti. Þetta þýðir að lyfið er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ryzodeg

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ef þú ert blind/-ur eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtatöljarann á pennanum, skaltu ekki nota pennann án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi sem sér vel og er þjálfaður í notkun FlexPen áfyllts lyfjapenna.

Áfyllti lyfjapenninn gefur 1–60 eininga skammta í einni gjöf í 1 einingar þrepum.

Þú munt ákveða í samráði við lækinn:

- Hversu mikið Ryzodeg þú þarft daglega og með hvaða máltíð/hvaða máltíðum.
- Hvenær þú átt að mæla blóðsykurinn og hvort þú þarft stærri eða minni skammt.

Sveigjanleg skammtagjöf

- Fylgdu alltaf ráðleggingum læknisins varðandi skammtastærð.
- Nota má Ryzodeg einu sinni eða tvisvar á sólarhring.
- Notist með stórrí máltíð; þú getur breytt tímasetningu lyfjagjafar svo lengi sem Ryzodeg er notað með stærstu máltíðinni/máltíðunum.
- Ef þú vilt breyta venjulegu mataræði skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing, þar sem það getur haft áhrif á insúlínþörfina.

Læknirinn gæti breytt skammtinum samkvæmt blóðsykursmagninu.

Leitið ráða hjá læknum varðandi breytingu á meðferð ef þú tekur önnur lyf meðan á meðferð stendur.

Notkun handa öldruðum (≥ 65 ára)

Nota má Ryzodeg handa öldruðum en það gæti þurft að mæla blóðsykurinn oftar. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtastærð.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm, gætir þú þurft að fylgjast nánar með blóðsykrinum. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtinum.

Inndæling á lyfinu

Áður en þú notar Ryzodeg í fyrsta skipti, mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sýna þér hvernig þú átt að nota áfyllta pennann.

- Athugaðu nafnið og styrkleikann á merkimiðanum á pennanum til að fullvissa þig um að þetta sé Ryzodeg 100 einingar/ml.

Ekki má nota Ryzodeg

- í innrennslisdælur fyrir insúlín.
- ef penninn er skemmdur eða hefur ekki verið geymdur á réttan hátt (sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Ryzodeg“).
- ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Hvernig gefa á lyfið

- Ryzodeg er sprautað undir húð. Sprautið því ekki í bláæð eða vöðva.
- Bestu staðirnir til að sprauta í eru mittið að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð lærin.
- Skiptu um stungustað innan svæðisins daglega til að minnka áhættuna á því að þykkildi eða dældir myndist í húð (sjá kafla 4).
- Ávallt skal nota nýja nál fyrir hverja inndælingu. Ef nálar eru notaðar oftar en einu sinni eykur það hættuna á stífluðum nálum sem valda ónákvæmri skömmtun. Fargið nálinni á öruggan hátt eftir hverja notkun.
- Ekki nota sprautu til að fjarlægja lausnina úr lyfjapennanum til að koma í veg fyrir ranga skömmtun og hugsanlega ofskömmtun.

Nákvæmar notkunarupplýsingar er að finna á baksíðu fylgiseðilsins.

Ef notaður er stærri skammtur af Ryzodeg en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur blóðsykur þinn orðið of lágur (blóðsykursfall) -sjá leiðbeiningar í kafla 4 „Of lágur blóðsykur“.

Ef gleymist að nota Ryzodeg

Ef þú gleymir skammti, taktu þá næsta skammt með næstu aðalmáltíð dagsins og haltu þig síðan við venjubundna skammtatíma. Ekki á að sprauta tvöföldum skammti til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Ryzodeg

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að tala við lækinn. Ef þú hættir að nota insúlínið gæti það valdið mjög háum blóðsykri og ketónblóðsýringu (ástand þar sem of mikið af sýru er í blóðinu), sjá ráðleggingar í kafla 4 „Of hár blóðsykur“.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Blóðsykursfall (of lágur blóðsykur) getur verið mjög algengt í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Það getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni lágs blóðsykurs, gríptu til ráðstafana þannig að blóðsykurinn hækki strax. Sjá ráðleggingar í „Of lágur blóðsykur“ hér fyrir neðan.

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð (er mjög sjaldgæft) við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Ryzodeg, hættu að nota lyfið og farðu strax til læknis. Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða eru:

- staðbundin viðbrögð dreifast til annarra hluta líkamans
- þér líður skyndilega illa og svitnar
- þú byrjar að kasta upp
- þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum

- Þú færð hraðan hjartslátt eða svimar.

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Staðbundin viðbrögð: Staðbundin viðbrögð á stungustað geta komið fram. Einkennin geta m.a. verið: Verkur, roði, ofsakláði, þroti og kláði. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum. Leitaðu læknis ef þau hverfa ekki á nokkrum vikum. Hættu að nota Ryzodeg og leitaðu samstundis til læknis ef viðbrögðin verða alvarleg. Frekari upplýsingar er að finna í „alvarleg ofnæmisviðbrögð“ hér fyrir ofan.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Þroti í kringum liði: Þegar þú byrjar fyrst að nota lyfið, gæti líkami þinn haldið í meiri vökva en hann ætti að gera. Það getur valdið þroti í kringum ökkla og aðra liði. Þetta er yfirleitt skammvinnnt ástand.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Lyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum svo sem ofsakláða, bólgu í tungu og vörum, niðurgangi, ógleði, þreytu og kláða.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Almenn áhrif af völdum sykursýkismeðferðar

- Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall)

Of lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

drekkur áfengi; notar of mikið insúlín; hreyfir þig meira en venjulega; borðar of lítið eða sleppir máltíð.

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls - geta komið skyndilega:

Höfuðverkur, þvoglumælg, hraður hjartsláttur, kaldur sviti, köld og föl húð, vanlíðan, mikil svengdartilfinning, skjálfti eða taugaóstyrkur eða áhyggjur, óvenjuleg þreyta, máttleysi og syfja, ringlun, einbeitingarörðugleikar og tímabundnar sjóntruflanir.

Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall

- Borðaðu þrúgosykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita svo sem sælgæti, kex eða ávaxtasafa (hafðu alltaf þrúgosykurstöflur eða sætan aukabita á þér til öryggis)
- Mældu blóðsykurinn ef mögulegt er og hvíldu þig. Þú gætir þurft að mæla blóðsykurinn oft en einu sinni, þar sem líkt og á við um öll grunninsúlín getur hækkun blóðsykurs verið lengi að koma fram
- Bíddu þar til einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildið er orðið stöðugt. Haltu þá insúlínmeðferðinni áfram eins og áður

Það sem aðrir þurfa að vita ef það líður yfir þig

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig vegna lágs blóðsykurs.

Segðu þeim að ef það líður yfir þig, þá verði þau að:

- velta þér á hliðina
- kalla á lækni þegar í stað
- **ekki** gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Þú gætir komist fyrir til meðvitundar ef þú færð glúkagon. Aðeins sá sem kann til verka má gefa þér það.

- Ef þú færð glúkagon þarftu að fá þrúgosykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar.
- Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.
- Ef alvarlegt langvarandi blóðsykursfall er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum. Það getur verið skammvinnt eða langvinnt. Það getur jafnvel valdið dauða.

Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef blóðsykurinn verður svo lágur að það líður yfir þig
- ef þú hefur fengið glúkagon
- ef þú færð ítrekað blóðsykursfall.

Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

- Of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Of hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

borðar meira eða hreyfir þig minna en venjulega; drekkur áfengi; færð sýkingu eða hita; hefur ekki notað nóg insúlín; notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft, gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar - koma yfirleitt smám saman í ljós:

Rauð og þurr húð, syfja eða þreyta, munnþurrkur, ávaxtalykt (asetón) úr vitum, tíðari þvaglát, þorsti, lystarleysi, ógleði og uppköst.

Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnist ketónblóðsýring af völdum sykursýki. Þá safnast sýrur upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs. Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdráttar og að lokum dauða.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar

- Mældu blóðsykurinn.
- Mældu ketón í þvagi.
- Leitaðu þegar í stað til læknis.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ryzodeg

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má nota þetta lyf eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á merkimiðum á pennanum og á umbúðunum, á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Hafðu hettuna á pennanum til að verja hann gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun eða haft meðferðis til vara

Þú getur haft Ryzodeg áfyllta lyfjapennann (FlexPen) meðferðis og geymt hann við stofuhita (ekki við hærri hita en 30°C) eða í kæli (2°C til 8°C) í allt að 4 vikur.

Hafðu alltaf hettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun til að verja hann gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ryzodeg inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru deglúdekinsúlín og aspartinsúlín. Hver ml af lausninni inniheldur 100 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í hlutföllunum 70/30 (jafngilt 2,56 mg af deglúdekinsúlíni og 1,05 mg af aspartinsúlíni). Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, metakresól, fenól, natríumklóríð, zinkasetat, saltsýra og natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Ryzodeg og pakkingastærðir

Ryzodeg er tær og litlaus lausn til inndælingar í áfylltum lyfjapenna (300 einingar í hverjum 3 ml).

Pakkingastærð með 5 áfylltum lyfjapennum með 3 ml.

Markaðsleyfishafi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmörk

Framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>

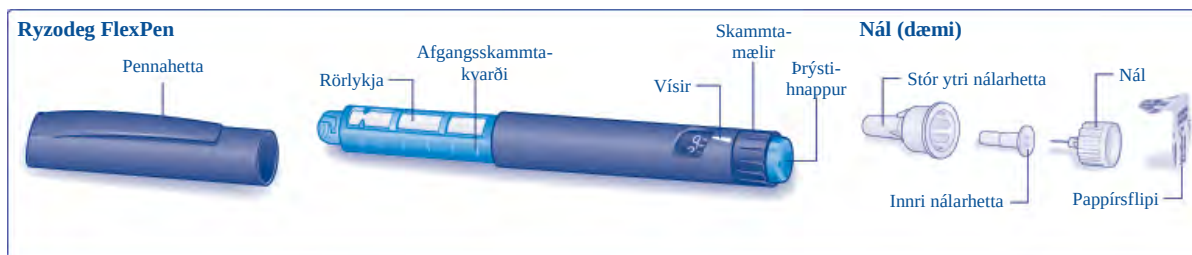
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Leiðbeiningar um hvernig á að nota Ryzodeg 100 einingar/ml FlexPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Lestu eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en þú notar FlexPen áfyllta lyfjapennann.

Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum vandlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykurinn verði of hár eða of lágur.

FlexPen er áfylltur insúlínpennti með snúningsskammtastilli. Þú getur valið skammta frá 1 til 60 eininga í 1 einingar þrepum. FlexPen er hannaður til notkunar með NovoFine og NovoTwist einnota nálum, allt að 8 mm löngum. Sem varúðarráðstöfun skal ávallt hafa meðferðis aukabúnað til insúlínjafar ef þú týnir FlexPen eða hann skemmist.



Umhirða pennans

FlexPen verður að meðhöndla varlega.

Ef hann dettur í gólfíð, skemmist eða kremst er hætta á skemmdum og insúlínleka. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

Hreinsa má FlexPen að utan með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklúti. Ekki má gegnvæta hann, þvo eða smyrja þar sem það getur eyðilagt tæknibúnað hans.

Ekki á að fylla aftur á FlexPen.

Undirbúningur Ryzodeg FlexPen

Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.

A

Togaðu pennahettuna af.



B

Fjarlægðu pappírslipann af nýrri einnota nál.

Skrúfaðu nálina beina og fasta á FlexPen.



C

Togaðu stóru ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar.



D

Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



- ⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.
- ⚠ Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun. Aldrei skal nota bogna eða skemmda nál.

Athugun á insúlínflæði

Fyrir hverja inndælingu getur lítils háttar loft safnast fyrir í rörlykjunni við eðlilega notkun. Til þess að komast hjá því að sprauta lofti og til að tryggja að þú fáið fullan skammt:

E

Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar.



F

Haltu FlexPen þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna með fingri nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst í rörlykjunni.

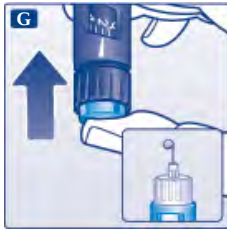


G

Láttu nálina áfram vísa upp, ýttu þrýstihnappnum alveg í botn þar til skammtamælirinn fer aftur á 0.

Insúlíndropi á að koma í ljós á nálaroddinum. Gerist það ekki áttu að skipta um nál og endurtaka þetta, en þó ekki oftari en 6 sinnum.

Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er penninn gallaður og þú þarft að nota nýjan penna.



- ⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum áður en inndæling hefst. Það tryggir að insúlínið flæði. Ef enginn dropi birtist dælir þú engu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.
- ⚠ Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.

Skammtur valinn

Gakktu úr skugga um að skammtamælirinn sé stilltur á 0 áður en þú byrjar.

H

Snúðu skammtamælinum til að velja þann fjölda eininga sem þú þarft til inndælingar.

Hægt er að leiðrétta skammtinn hvort sem er til að auka eða minnka hann með því að snúa skammtamælinum í aðra hvora áttina þar til réttur skammtur er í réttri línu við vísinn. Þegar verið er að snúa skammtamælinum skal þess vandlega gætt að ýta ekki á þrýstihnappinn því þá rennur insúlín út.

Ekki er hægt að velja stærri skammt en nemur fjölda þeirra eininga sem eftir eru í rörlykjunni.

Taka skal fullan skammt úr nýjum lyfjapenna ef þú þarft meira insúlín en þær einingar sem eru eftir í rörlykjunni.



- ⚠ Notaðu ávallt skammtamælinn og vísinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu.
- ⚠ Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.

Inndælingin

Stingdu nálinni í húðina. Notaðu inndælingaraðferðina sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér.

I

Dældu inn skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu þar til 0 er í réttri línu við vísinn. Gættu þess vandlega að ýta aðeins á þrýstihnappinn þegar þú dælir inn lyfinu.

Insúlín dælist ekki þegar þú snýrð skammtamælinum.

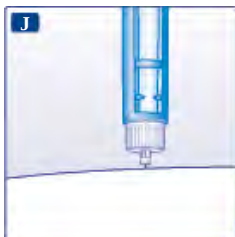


J

Haltu þrýstihnappnum kyrrum í botnstöðu og haltu nálinni undir húðinni í a.m.k. 6 sekúndur. Það tryggir að þú hafir fengið allan skammtinn.

Dragðu nálina úr húðinni og slepptu síðan þrýstihnappnum.

Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.



K

Renndu nálinni inn í stóru ytri nálarhettuna án þess að snerta hana. Þegar nálin er hulin, skaltu með varúð ýta stóru ytri nálarhettunni alveg á nálina og skrúfa síðan nálina af.

Fleygðu nálinni gætilega og settu pennahettuna aftur á.



- ⚠ Fjarlægðu ávallt nálina strax eftir hverja inndælingu og geymdu Flexpen án nálarinnar. Þetta dragur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

- ⚠ Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar til þess að draga úr hættu á nálarstungum fyrir slysni og smiti.
- ⚠ Fargaðu notuðum FlexPen á tryggan hátt en taktu nálina fyrst af.
- ⚠ Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.

- ⚠ Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.
- ⚠ Geymdu lyfjapennann og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sérstaklega börn.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ryzodeg 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

70% deglúdekinsúlín / 30% aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ryzodeg og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ryzodeg
3. Hvernig nota á Ryzodeg
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ryzodeg
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ryzodeg og við hverju það er notað

Ryzodeg er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum frá 2 ára aldri. Það hjálpar líkama þínum að lækka blóðsykurinn.

Lyfið inniheldur tvær gerðir insúlíns:

- Grunninsúlín sem kallast deglúdekinsúlín, það hefur langtíma blóðsykurslækkandi áhrif.
- Hraðvirkir insúlín sem kallast aspartinsúlín, það lækkar blóðsykurinn fljótlega eftir inndælingu.

2. Áður en byrjað er að nota Ryzodeg

Ekki má nota Ryzodeg

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deglúdekinsúlíni, aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ryzodeg er notað. Leitið ráða hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ryzodeg er notað. Taktu sérstaklega eftir eftirfarandi:

- Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) – ef blóðsykurinn er of lágur, fylgdu leiðbeiningum fyrir lágan blóðsykur í kafla 4.
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) – ef blóðsykurinn er of hár, fylgdu leiðbeiningum fyrir hánan blóðsykur í kafla 4.
- Skipti úr öðrum insúlínlyfjum – hugsanlega gæti þurft að breyta insúlínskammtinum ef þú skiptir úr annarri gerð, tegund eða framleiðanda insúlíns. Ræddu við lækinn.
- Píóglitazón notað samhliða insúlíni, sjá “Píóglitazón” hér fyrir neðan.
- Augnsjúkdómur – hröð bæting í blóðsykursstjórn gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki. Ef þú finnur fyrir augnkvilla, ræddu við lækinn.
- Gakktu úr skugga um að þú notir rétta gerð af insúlíni – lestu alltaf á merkimiðann fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á Ryzodeg og öðrum insúlínlyfjum fyrir slysi.

Ef þú sérð ekki vel, sjá kafla 3.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Ryzodeg“). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Nota má Ryzodeg hjá unglungum og börnum með sykursýki frá 2 ára aldri. Nota skal Ryzodeg með varúð hjá börnum á aldrinum 2 til 5 ára. Hættan á mjög lágum blóðsykri getur verið meiri hjá þessum aldurshópi. Engin reynsla er af notkun Ryzodeg hjá börnum yngri en 2 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Ryzodeg

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn - þetta getur þýtt að það þurfi að breyta insúlínskammti þínum.

Hér fyrir neðan eru algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur lækkað (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkislyf (til inntöku og inndælingar)
- Súlónamíð, við sýkingum
- Vefaukandi stera, t.d. testósterón
- Beta- blokkar, við háum blóðþrýstingi. Þau geta gert það erfiðara að greina viðvörunareinkenni blóðsykursfalls (sjá kafla 4 „Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls“)
- Asetýlsalisýlsýra (og önnur salisýlöt), við verkjum og vægum hita
- Mónóamínóoxídasa-hemla (MAO-hemla), við þunglyndi
- Angíótensín breytiensím (ACE) hemla, við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Danazól, lyf sem hefur áhrif á egglos
- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (getnaðarvarnarpilluna)
- Skjaldkirtilshormón, við skjaldkirtilssjúkdómum
- Vaxtarhormón, við skorti á vaxtarhormóni
- Sykursterar svo sem „kortisón“, við bólgu
- Adrenvirk lyf, t.d. adrenalín, salbútamól eða terbútalín, við astma
- Tíazíð, við háum blóðþrýstingi eða ef líkami þinn safnar miklum vökva (vökvasöfnun)

Oktreótíð og lanreótíð: notuð til meðferðar á sjaldgæfum sjúkdómi sem veldur offramleiðslu á vaxtarhormóni (ofvöxtur beina). Þau geta bæði hækkað og lækkað blóðsykurinn.

Píóglitazón: sykursýkistöflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2. Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með píóglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita strax ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði, hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Ef eitthvað af þessu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Notkun Ryzodeg með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst. Blóðsykur þinn getur hækkað og lækkað. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftari en vanalega.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort Ryzodeg hefur áhrif á fóstur á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni á meðgöngu. Að koma í veg fyrir blóðsykursfall er sérstaklega mikilvægt fyrir heilsu þína og barnsins.

Akstur og notkun véla

Of lágur (blóðsykursfall) eða of hár blóðsykur getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar tækja og véla. Ef blóðsykurinn er of lágur eða of hár, getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína. Þú getur sett sjálfa(n) þig og aðra í hættu. Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka ef:

- Þú færð oft blóðsykursfall.
- Þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ryzodeg inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti. Þetta þýðir að lyfið er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ryzodeg

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ef þú ert blind/-ur eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtatöljarann á pennanum, skaltu ekki nota þetta insúlínlyf án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi sem sér vel og er þjálfður í notkun lyfjapennans.

Þú munt ákveða í samráði við lækinn:

- Hversu mikið Ryzodeg þú þarft daglega og með hvaða máltíð/hvaða máltíðum.
- Hvenær þú átt að mæla blóðsykurinn og hvort þú þarft stærri eða minni skammt.

Sveigjanleg skammtagjöf

- Fylgdu alltaf ráðleggingum læknisins varðandi skammtastærð.
- Nota má Ryzodeg einu sinni eða tvisvar á sólarhring.
- Notist með stórra máltíð; þú getur breytt tímasetningu lyfjagjafar svo lengi sem Ryzodeg er notað með stærstu máltíðinni/máltíðunum.
- Ef þú vilt breyta venjulegu mataræði skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing, þar sem það getur haft áhrif á insúlínþörfina.

Læknirinn gæti breytt skammtinum samkvæmt blóðsykursmagninu.

Leitið ráða hjá læknum varðandi breytingu á meðferð ef þú tekur önnur lyf meðan á meðferð stendur.

Notkun handa öldruðum (≥ 65 ára)

Nota má Ryzodeg handa öldruðum en það gæti þurft að mæla blóðsykurinn oftar. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtastærð.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm, gætir þú þurft að fylgjast nánar með blóðsykrinum. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtinum.

Inndæling á lyfinu

Áður en þú notar Ryzodeg í fyrsta skipti, mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sýna þér hvernig þú átt að nota það.

- Vinsamlegast lesið einnig fylgiseðilinn sem kemur með insúlíninndælingarbúnaðinum.
- Athugaðu nafnið og styrkleikann á merkimiðanum til að fullvissa þig um að þetta sé Ryzodeg 100 einingar/ml.

Ekki má nota Ryzodeg

- í innrennslisdælur fyrir insúlín.
- ef Ryzodeg Penfill eða inndælingarbúnaðurinn sem þú notar er skemmt. Skilaðu því aftur til söluaðilans. Sjá leiðbeiningabæklinginn sem fylgir inndælingarbúnaðinum fyrir frekari leiðbeiningar.
- ef rörlykjan er skemmd eða hefur ekki verið geymd á réttan hátt (sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Ryzodeg“).
- ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Hvernig gefa á lyfið

- Ryzodeg er sprautað undir húð. Sprautið því ekki í bláæð eða vöðva.
- Bestu staðirnir til að sprauta í eru mittið að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð lærin.
- Skiptu um stungustað innan svæðisins daglega til að minnka áhættuna á því að þykkildi eða dældir myndist í húð (sjá kafla 4).
- Ávallt skal nota nýja nál fyrir hverja inndælingu. Ef nálar eru notaðar oftar en einu sinni eykur það hættuna á stífluðum nálum sem valda ónákvæmri skömmtun. Fargið nálinni á öruggan hátt eftir hverja notkun.

Ef notaður er stærri skammtur af Ryzodeg en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur blóðsykur þinn orðið of lágur (blóðsykursfall) - sjá leiðbeiningar í kafla 4 „Of lágur blóðsykur“.

Ef gleymist að nota Ryzodeg

Ef þú gleymir skammti, taktu þá næsta skammt með næstu aðalmáltíð dagsins og haltu þig síðan við venjubundna skammtatíma. Ekki á að sprauta tvöfaldum skammti til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Ryzodeg

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að tala við lækinn. Ef þú hættir að nota insúlínið þitt gæti það leitt til mikillar blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki (sjá leiðbeiningar í kafla 4 „Hár blóðsykur“).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Blóðsykursfall (of lágur blóðsykur) getur verið mjög algengt í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Það getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni lágs blóðsykurs, gríptu til ráðstafana þannig að blóðsykurinn hækki strax. Sjá ráðleggingar í „Of lágur blóðsykur“ hér fyrir neðan.

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð (er mjög sjaldgæft) við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Ryzodeg, hættu að nota lyfið og farðu strax til lækis. Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða eru:

- staðbundin viðbrögð dreifast til annarra hluta líkamans
- þér líður skyndilega illa og svitnar
- þú byrjar að kasta upp
- þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum

- Þú færð hraðan hjartslátt eða svimar.

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Staðbundin viðbrögð: Staðbundin viðbrögð á stungustað geta komið fram. Einkennin geta m.a. verið: Verkur, roði, ofsakláði, þroti og kláði. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum. Leitaðu til læknis ef þau hverfa ekki á nokkrum vikum. Hættu að nota Ryzodeg og leitaðu samstundis til læknis ef viðbrögðin verða alvarleg. Frekari upplýsingar er að finna í „alvarleg ofnæmisviðbrögð“ hér fyrir ofan.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Þroti í kringum liði: Þegar þú byrjar fyrst að nota lyfið, gæti líkami þinn haldið í meiri vökva en hann ætti að gera. Það getur valdið þroti í kringum ökkla og aðra liði. Þetta er yfirleitt skammvinnnt ástand.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Lyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum svo sem ofsakláða, bólgu í tungu og vörum, niðurgangi, ógleði, þreytu og kláða.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Almenn áhrif af völdum sykursýkismeðferðar

- Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall)

Of lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

drekkur áfengi; notar of mikið insúlín; hreyfir þig meira en venjulega; borðar of lítið eða sleppir máltíð.

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls - geta komið skyndilega:

Höfuðverkur, þvoglumælg, hraður hjartsláttur, kaldur sviti, köld og föl húð, vanlíðan, mikil svengdartilfinning, skjálfti eða taugaóstyrkur eða áhyggjur, óvenjuleg þreyta, máttleysi og syfja, ringlun, einbeitingarörðugleikar og tímabundnar sjóntruflanir.

Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall

- Borðaðu þrúgosykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita svo sem sælgæti, kex eða ávaxtasafa (hafðu alltaf þrúgosykurstöflur eða sætan aukabita á þér til öryggis)
- Mældu blóðsykurinn ef mögulegt er og hvíldu þig. Þú gætir þurft að mæla blóðsykurinn oftari einu sinni, þar sem líkt og á við um öll grunninsúlín getur hækkun blóðsykurs verið lengi að koma fram
- Bíddu þar til einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða blóðsykursgildið er orðið stöðugt. Haltu þá insúlínmeðferðinni áfram eins og áður

Það sem aðrir þurfa að vita ef það líður yfir þig

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig vegna lágs blóðsykurs.

Segðu þeim að ef það líður yfir þig, þá verði þau að:

- Velta þér á hliðina
- Kalla á lækni þegar í stað
- **Ekki** gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Þú gætir komist fyrir til meðvitundar ef þú færð glúkagon. Aðeins sá sem kann til verka má gefa þér það.

- Ef þú færð glúkagon þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar.
- Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.
- Ef alvarlegt langvarandi blóðsykursfall er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum. Það getur verið skammvinnt eða langvinnt. Það getur jafnvel valdið dauða.

Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef blóðsykurinn verður svo lágur að það líður yfir þig
- ef þú hefur fengið glúkagon
- ef þú færð ítrekað blóðsykursfall.

Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

- Of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Of hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

borðar meira eða hreyfir þig minna en venjulega; drekkur áfengi; færð sýkingu eða hita; hefur ekki notað nóg insúlín; notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft, gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar - koma yfirleitt smám saman í ljós:

Rauð og þurr húð, syfja eða þreyta, munnþurrkur, ávaxtalykt (asetón) úr vitum, tíðari þvaglát, þorsti, lystarleysi, ógleði og uppköst.

Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnist ketónblóðsýring af völdum sykursýki. Þá safnast sýrur upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs. Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdráttar og að lokum dauða.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar

- Mældu blóðsykurinn.
- Mældu ketón í þvagi.
- Leitaðu þegar í stað til læknis.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ryzodeg

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðum á Penfill og á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu.

Eftir fyrstu notkun eða haft meðferðis til vara

Má ekki geyma í kæli. Þú getur haft Ryzodeg rörlýkjuna (Penfill) meðferðis og geymt það við stofuhita (ekki við hærri hita en 30°C) í allt að 4 vikur.

Geymdu Ryzodeg Penfill alltaf í ytri umbúðunum þegar það er ekki í notkun til að verja það gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ryzodeg inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru deglúdekinsúlín og aspartinsúlín. Hver ml af lausninni inniheldur 100 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í hlutföllunum 70/30 (jafngilt 2,56 mg af deglúdekinsúlíni og 1,05 mg af aspartinsúlíni). Hver ónotuð rörlykja inniheldur 300 einingar af deglúdekinsúlíni/aspartinsúlíni í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, metakresól, fenól, natríumklóríð, zinkasetat, saltsýra, natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Ryzodeg og pakkningastærðir

Ryzodeg er tær og litlaus lausn til inndælingar í rörlykju (300 einingar í hverjum 3 ml).

Pakkningastærðir eru 5 og 10 rörlykjur með 3 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>