

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna (*insulinum degludecum*)/asparta insulīna (*insulinum aspartum*)\* attiecībā 70/30 (atbilst 2,56 mg degludeka insulīna un 1,05 mg asparta insulīna).

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna 3 ml šķīduma.

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Viens kārtidžs satur 300 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna 3 ml šķīduma.

\*Iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Šķīdums injekcijām (FlexTouch).

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Šķīdums injekcijām (Penfill).

Dzidrs, bezkrāsains, neitrāls šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Šīs zāles ir šķīstošs insulīns, kas sastāv no bazālā degludeka insulīna un ātras darbības ēdienreižu asparta insulīna.

Insulīna analogu, arī Ryzodeg, stiprums ir izteikts vienībās. Viena (1) vienība šī insulīna atbilst 1 starptautiskai vienībai cilvēka insulīna, 1 vienībai glargīna insulīna, 1 vienībai detemīra insulīna vai 1 vienībai divfāzu asparta insulīna.

Ryzodeg devas jānosaka atbilstoši katra pacienta individuālajām vajadzībām. Devu ieteicams pielāgot galvenokārt atkarībā no tukšas dūšas glikozes līmeņa rādītājiem.

Pielāgot devu var būt nepieciešams tad, ja pacientiem ir palielināta fiziskā aktivitāte, mainās ēšanas paradumi vai vienlaicīga slimības laikā.

*Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu*

Ryzodeg var ievadīt vienu vai divas reizes dienā galveno ēdienreizu laikā vienu pašu, kombinācijā ar perorāliem pretdiabēta līdzekļiem un kombinācijā ar bolus insulīnu (skatīt 5.1. apakšpunktā). Ja Ryzodeg lieto vienu reizi dienā, pāreja uz lietošanu divas reizes dienā ir jāapsver gadījumā, ja ir nepieciešama lielāka deva, piemēram, lai izvairītos no hipoglikēmijas. Devas sadalīšana jāveic pamatojoties uz pacienta individuālo nepieciešamību un ievadīšanu galvenajās ēdienreizēs.

#### *Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu*

Ryzodeg var ievadīt vienu reizi dienā ēdienreizes laikā kombinācijā ar īsas/ātras darbības insulīna preparātiem.

#### Ievadīšanas laika piemērošana

Ryzodeg insulīna ievadīšanas laiku var korigēt, taču tam jāsakrīt ar lielāko (-ajām) ēdienreizi (-ēm).

Ja šo zāļu deva tiek izlaista, pacients nākamo devu var ievadīt tās dienas nākamās lielākās ēdienreizes laikā un turpmāk sekot iepriekš noteiktajai devu ievadīšanas shēmai. Pacients nedrīkst ievadīt papildus devu, lai aizvietotu izlaisto devu.

#### Uzsākšana

##### *Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu*

Ieteicamā dienas kopējā sākuma deva ir 10 vienības ēdienreizu laikā, kam seko individuāla devas pielāgošana.

##### *Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu*

Ieteicamā Ryzodeg sākuma deva ir 60–70% no kopējā dienā nepieciešamā insulīna daudzuma. Šīs zāles jālieto vienreiz dienā maltītes laikā kombinācijā ar īsas/ātras darbības insulīna preparātiem pārējo ēdienreizu laikā, veicot individuālu devas pielāgošanu.

#### Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs. Var būt nepieciešams pielāgot vienlaikus lietoto ātras darbības vai īsas darbības insulīna preparātu devu un ievadīšanas laiku vai citu pretdiabēta terapiju.

##### *Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu*

Pacienti, kuri pāriet no vienreiz dienā ievadāma bazālā vai premiks insulīna preparātiem, var pāriet uz Ryzodeg vienu vai divas reizes dienā, ar tādu pašu kopējo insulīna diennakts devu kā iepriekš.

Pacienti, kuri pāriet no vairāk nekā vienreiz dienā lietojama bazālā vai premiks insulīna preparātiem, var pāriet uz Ryzodeg vienu vai divas reizes dienā, ar tādu pašu kopējo insulīna diennakts devu kā iepriekš.

Pacienti, kuri pāriet no bazālā/bolus insulīna preparātiem uz Ryzodeg, devu nepieciešams piemērot katram pacientam individuāli. Kopumā pacientiem terapija tiek uzsākta ar vienādu skaitu bazālo vienību.

##### *Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu*

Ieteicamā Ryzodeg sākuma deva ir 60–70% no kopējās insulīna dienas devas kombinācijā ar īsas/ātras darbības insulīna preparātiem pārējo ēdienreizu laikā, veicot individuālu devu pielāgošanu.

#### Īpašas pacientu grupas

##### Gados vecāki pacienti ( $\geq 65$ gadus veci)

Ryzodeg var lietot gados vecāki pacienti. Ir jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo insulīna deva (skatīt 5.2. apakšpunktā).

##### Nieru un aknu funkcijas traucējumi

Ryzodeg var lietot pacienti ar nieru un aknu funkciju traucējumiem. Ir jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo insulīna deva (skatīt 5.2. apakšpunktā).

### Pediātriskā populācija

Nav klīniskas pieredzes par šo zāļu lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam. Šīs zāles var lietot pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma (skatīt 5.1. apakšpunktu). Kad citu insulīna režīmu nomaina uz Ryzodeg, kopējās vajadzīgās insulīna devas samazinājums ir jāapsver katram pacientam individuāli, lai mazinātu hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem Ryzodeg jālieto īpaši uzmanīgi, jo klīniskā pētījuma dati norāda, ka bērniem šajā vecuma grupā var būt paaugstināts smagas hipoglikēmijas risks (skatīt 4.4., 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

### Lietošanas veids

Tikai subkutānai lietošanai.

Šīs zāles nedrīkst ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt smagu hipoglikēmiju.

Šīs zāles nedrīkst ievadīt intramuskulāri, jo tas var mainīt absorbciju.

Šīs zāles nav paredzētas lietošanai insulīna infūzijas sūkņos.

Šīs zāles nedrīkst ievilkt šļircē no kārtidža, kas atrodas pildspalvveida pilnšļircē (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ryzodeg ievada subkutāni, injicējot vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Pacienti jānorāda, ka vienmēr jālieto jauna adata. Atkārtota insulīna pilnšļirces adatas lietošana paaugstina adatas nosprostošanās risku, kas var būt iemesls pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanai. Ja adata ir nosprostota, pacientiem jāievēro instrukcijas, kas sniegtas zāļu iepakojumā pievienotajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Ryzodeg pieejams pildspalvveida pilnšļircē (FlexTouch), kas paredzēta lietošanai kopā ar NovoFine vai NovoTwist injekcijas adatām. Ar pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 1–80 vienības ar soli 1 vienība.

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Ryzodeg ir pieejams kārtidžā (Penfill), kas paredzēts lietošanai kopā ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist injekciju adatām.

## **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

## **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

### Hipoglikēmija

Izlaista ēdienreize vai neplānota, liela fiziskā slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna (skatīt 4.5., 4.8. un 4.9. apakšpunktā).

Bērniem ārkārtīgi rūpīgi jāaskaņo insulīna devas ar ēšanu un fiziskām aktivitātēm, lai mazinātu hipoglikēmijas risku. Ryzodeg lietošana pediātriskā populācijā var būt saistīta ar augstāku smagas hipoglikēmijas rašanās risku, salīdzinot ar bazālu-bolus režīmu, īpaši bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam (skatīt 5.1. apakšpunktu). Šajā vecuma grupā Ryzodeg lietošana jāapsver katram pacientam individuāli.

Pacienti, kuriem būtiski uzlabojusies glikozes līmeņa asinīs kontrole (piemēram, intensificējot insulīna terapiju), var mainīties parastie hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, un viņiem jābūt par to

informētiem. Pacienti, kuri ilgstoši slimo ar cukura diabētu parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Blakusslimība, īpaši infekcijas slimības un drudzis, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Blakusslimības nieru, aknu vai slimības, kas ietekmē virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbību, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Tāpat kā citu bazālo insulīna preparātu vai insulīna preparātu ar bazālu sastāvdaļu gadījumā, Ryzodeg ilgstošā iedarbība var kavēt atlabšanu no hipoglikēmijas.

### Hiperglikēmija

Smagas hiperglikēmijas gadījumā ir ieteicams injicēt ātras darbības insulīna preparātu.

Neatbilstoša dozēšana un/vai terapijas pārtraukšana pacientiem, kuriem nepieciešams insulīns, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi. Turklāt blakusslimība, īpaši infekcijas slimības, var izraisīt hiperglikēmiju, tādējādi palielinot nepieciešamību pēc insulīna.

Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti rodas pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir: slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā. 1. tipa cukura diabēta gadījumā neārstēta hiperglikēmija var izraisīt diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

### Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacienti jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretidiabēta zāļu devas pielāgošana.

### Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Ja pacients pāriet uz cita tipa, zīmola vai ražotāja insulīna preparātu, tas jā dara stingrā medicīniskā uzraudzībā, un tas var radīt nepieciešamību mainīt lietotā insulīna devu.

### Insulīna preparātu kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta Ryzodeg lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

### Acu slimības

Insulīna terapijas intensificēšana, kam seko strauja glikēmiskās kontroles uzlabošanās, var būt saistīta ar pārejošu diabētiskās retinopātijas saasināšanos, kamēr ilgtermiņa uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

### Izvairīšanās no nejaušas nepareizo zāļu lietošanas

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas Ryzodeg sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

Pacienti ir vizuāli jāpārbauda nomērītā deva pilnšļircs displejā. Tādēļ pacientiem ir jāspēj nolasīt pilnšļircs displeja rādījumi, lai varētu veikt sev injekciju. Neredzīgiem vai vājredzīgiem pacientiem ir jānorāda, ka viņiem vienmēr ir jāsaņem palīdzība no citas personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot insulīna ievadīšanas ierīci.

Lai izvairītos no kļūdainas devas vai iespējamās pārdozēšanas, pacienti un veselības aprūpes speciālisti nekad nedrīkst zāles ievilkt šļircē no kārtidža, kas atrodas pildspalvveida pilnšļircē.

Ja adata ir nosprostota, pacientiem jāievēro instrukcijas, kas sniegtas zāļu iepakojumā pievienotajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

#### Insulīna antivielas

Insulīna ievadīšana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Retos gadījumos šādu antivielu esamība var būt saistīta ar nepieciešamību pielāgot insulīna devu, lai koriģētu tieksmi uz hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju.

#### Nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

#### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Ir zināmas vairākas zāles, kas mijiedarbojas ar glikozes metabolismu.

#### Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var samazināt:

perorālie pretdiabēta līdzekļi, GLP-1 receptoru agonisti, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta blokatori, angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

#### Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt:

perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan samazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Nav klīniskas pieredzes par šo zāļu lietošanu grūtniecības laikā.

Reproduktīvajos pētījumos ar dzīvniekiem nav atklāta nekāda atšķirība starp degludeka insulīnu un cilvēka insulīnu attiecībā uz embriotoksicitāti un teratogenitāti.

Parasti grūtniecības laikā un plānojot grūtniecību sievietēm ar cukura diabētu ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa asinīs kontrole un uzraudzība. Pirmā grūtniecības trimestra laikā nepieciešamība pēc insulīna parasti samazinās, bet attiecīgi palielinās otrā un trešā trimestra laikā. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atgriežas robežās, kādas bija pirms grūtniecības.

#### Barošana ar krūti

Nav klīniskas pieredzes par Ryzodeg lietošanu barošanas ar krūti laikā. Pētījumos ar žurkām degludeka insulīns izdalījās pienā; tā koncentrācija pienā bija zemāka nekā asins plazmā.

Nav zināms, vai degludeka insulīns/asparta insulīns izdalās cilvēka pienā. Metabolisma ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kuri baroti ar krūti, nav paredzama.

#### Fertilitāte

Reproduktīvajos pētījumos ar dzīvniekiem, lietojot degludeka insulīnu, nav atklāta nelabvēlīga ietekme uz fertilitāti.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Šīs zāles neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, hipoglikēmijas rezultātā var būt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīm spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot transportlīdzekli vai strādājot ar mehānismiem).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajūst hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos gadījumos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk sastopamā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija (skatīt tālāk sadaļu "Atsevišķu blakusparādību apraksts").

##### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas. Biežuma kategorijas tiek definētas saskaņā ar šādu iedalījumu: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ); ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Paaugstināta jutība Nātrene
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži	Hipoglikēmija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināmi	Lipodistrofija Ādas amiloidoze <sup>†</sup>
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Reakcijas injekcijas vietā
	Retāk	Perifēra tūska

<sup>†</sup> nevēlamās blakusparādības no pērcēģistrācijas datiem

##### Atsevišķu blakusparādību apraksts

###### Imūnās sistēmas traucējumi

Lietojot insulīna preparātus, var rasties alerģiskas reakcijas. Agrīna tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var būt potenciāli dzīvībai bīstamas.

Saistībā ar Ryzodeg lietošanu reti tika saņemti ziņojumi par paaugstinātu jutību (kas izpaudās kā mēles un lūpu pietūkums, caureja, slikta dūša, nogurums un nieze) un nātrēni.

###### Hipoglikēmija

Hipoglikēmija var rasties, ja ievadītā insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret nepieciešamību pēc tā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā iespējami pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirdsdarbība.

###### Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var palīdzēt samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Reakcijas injekcijas vietā

Ar Ryzodeg ārstētiem pacientiem tika konstatētas reakcijas injekcijas vietā (tostarp injekcijas vietas hematoma, sāpes, asiņošana, eritēma, mezgli, pietūkums, krāsas izmaiņas, nieze, siltuma sajūta un samilzums injekcijas vietā). Tās parasti ir vieglā formā un visbiežāk izzūd, turpinot terapiju.

#### Pediātriskā populācija

Ryzodeg tika ievadītas bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, lai veiktu farmakokinētisko īpašību pētījumus (skatīt 5.2. apakšpunktā). Pētījumā ir pierādīta efektivitāte un drošums bērniem vecumā no 2 līdz 18 gadiem. Novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums pediātriskajā populācijā neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā, izņemot signālu par augstāku smagas hipoglikēmijas rašanos, salīdzinot ar bazālu-bolus režīmu pediātriskajā populācijā, īpaši bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam (skatīt 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

#### Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Specifisku insulīna pārdozēšanu nav iespējams noteikt, bet iespējamas dažādas hipoglikēmijas pakāpes, ja pacientam ievadītā insulīna deva ir lielāka nekā nepieciešams.

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai cukuru saturošus produktus. Tāpēc pacientiem ar cukura diabētu ieteicams vienmēr nēsāt līdzīgu glikozi saturošus produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients nevar sev palīdzēt, var ārstēt ar glikagonu (0,5–1 mg), ko intramuskulāri vai subkutāni ievada apmācīta persona, vai ar glikozi, ko intravenozi ievada veselības aprūpes speciālists. Glikoze intravenozi jāievada tad, ja pacientam 10–15 minūšu laikā nenovēro atbildes reakciju uz glikagonu. Kad pacients atgūst samaņu, ieteicams lietot ogļhidrātus perorāli, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu kombinācija ar ātras darbības insulīniem un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AD06.

#### Darbības mehānisms

Degludeka insulīns un asparta insulīns specifiski piesaistās pie cilvēka insulīna receptora, radot tādu pašu farmakoloģisko iedarbību kā cilvēka insulīns.

Insulīns pazemina glikozes līmeni asinīs, jo tas saistās ar muskuļšūnu un taukšūnu receptoriem, veicinot glikozes nokļūšanu audos un vienlaikus nomācot glikozes izdalīšanos no aknām.

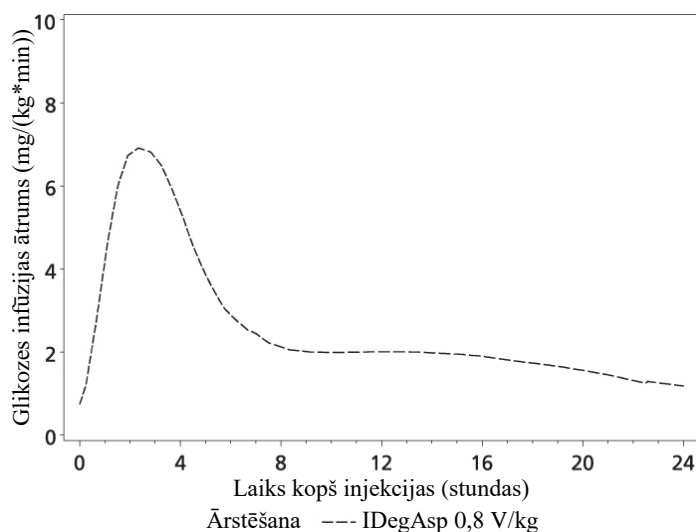


### Farmakodinamiskā iedarbība

Ryzodeg farmakodinamiskā iedarbība ir izteikti divkomponentu (1. attēls), un radītā darbība atspoguļo katru atsevišķo sastāvdaļu — ātras darbības asparta insulīnu un degludeka insulīnu kā bazālo sastāvdaļu.

Ryzodeg bazālā sastāvdaļa (degludeka insulīns) pēc subkutānas injekcijas veido šķīstošus multiheksamērus, izveidojot depo, no kurienes degludeka insulīns nepārtraukti un lēnām uzsūcas asinsritē, radot vienmērīgu un stabilu glikozes līmeņa asinīs pazeminošo iedarbību. Šī darbība tiek saglabāta kopējos savienojumos ar asparta insulīnu un neietekmē ātras darbības asparta insulīna monomērus.

Ryzodeg piemīt ātra iedarbība, kas sākas drīz pēc ievadīšanas, nodrošinot ēdienreizes insulīnu, kamēr bazālajai sastāvdaļai piemīt vienmērīga un stabila iedarbība, nepārtraukti kompensējot nepieciešamību pēc bazālā insulīna. Vienas Ryzodeg devas iedarbība ilgst vairāk kā 24 stundas.



### **1. attēls. Farmakodinamiskā iedarbība, viena deva — vidējais glikozes infūzijas ātruma profils — pacienti ar 1. tipa cukura diabētu — 0,8 V/kg Ryzodeg — pētījums Nr. 3539**

Kopējā un maksimālā Ryzodeg glikozi pazeminošā iedarbība pieaug lineāri devas palielināšanai. Līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 2–3 dienas pēc devas ievadīšanas.

Nav konstatēta šo zāļu farmakodinamiskās iedarbības atšķirība gados vecākiem un jaunākiem pacientiem.

### Klīniskā efektivitāte un drošums

Tika veikti 7 daudz nacionāli, randomizēti, kontrolēti un atklāti klīniskie pētījumi ārstēšanas mērķa sasniegšanai no 26 līdz 52 nedēļu garumā, kuros Ryzodeg lietoja kopumā 1761 pacients ar cukura diabētu (1 pētījumā 362 pacienti ar 1. tipa cukura diabētu un 6 pētījumos 1399 pacienti ar 2. tipa cukura diabētu). Divos pētījumos ar 2. tipa cukura diabēta pacientiem tika salīdzināts Ryzodeg, ievadot vienreiz dienā, un glargīna insulīns (IGlar) 100 vienības/ml, ievadot vienreiz dienā (1. tabula). Divos pētījumos ar 2. tipa cukura diabēta pacientiem tika salīdzināts Ryzodeg, ievadot divreiz dienā, ar divfāzu asparta insulīnu 30 (DIAsp 30), ievadot divreiz dienā (2. tabula), un vienā pētījumā 2. tipa cukura diabēta pacientiem ar degludeka insulīnu (IDeg) vienreiz dienā papildus asparta insulīnam (IASp) 2–4 reizes dienā. Vienā pētījumā ar 2. tipa cukura diabēta pacientiem tika salīdzināts Ryzodeg ievadot vienreiz dienā ar glargīna insulīnu (IGlar) vienreiz dienā papildus IASp vienreiz dienā. Pēc 26 ārstēšanas nedēļām Ryzodeg deva varēja tikt sadalīta lietošanai divas reizes dienā. Visos pētījumos ar 2. tipa cukura diabēta pacientiem bija atļauta papildus ārstēšana ar perorāliem pret diabēta līdzekļiem (PPL). Pētījumos ar 1. tipa cukura diabēta pacientiem arī tika salīdzināts Ryzodeg vienreiz dienā plus asparta insulīns (IASp) ar vienreiz vai divreiz dienā detemīra insulīnu (IDet) plus IASp (3. tabula).

6 no 7 uz mērķa sasniegšanu veiktos pētījumos HbA<sub>1c</sub> izmaiņām no izejas stāvokļa līdz pētījuma beigām tika statistiski apstiprināta līdzvērtīga efektivitāte ar salīdzināmajiem preparātiem, tā kā vienā pētījumā ar 2. tipa cukura diabēta pacientiem līdzvērtīga efektivitāte netika apstiprināta (salīdzināja IDegAsp divas reizes dienā ar IDeg vienreiz dienā plus IAsp 2–4 reizes dienā).

Pēc ilgtermiņa ārstēšanas ar Ryzodeg insulīna antivielu attīstība nav klīniski nozīmīga.

#### *Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu*

Divos pētījumos, lietojot insulīna un PPL kombinācijas režīmu, pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kuri ir lietojuši insulīnu (insulīna terapijas intensificēšana), un tādiem, kas nav lietojuši insulīnu (insulīna terapijas uzsākšana), Ryzodeg lietošana vienreiz dienā uzrādīja līdzīgu glikēmisko kontroli (HbA<sub>1c</sub>) salīdzinot ar IGLar (lietojot atbilstoši apstiprinātajām indikācijām) (1. tabula). Tā kā Ryzodeg satur ātras darbības ēdienreīzu insulīnu (asparta insulīnu), salīdzinot ar tikai bazālā insulīna ievadīšanu tika relatīvi uzlabota prandiālā glikēmijas kontrole, pētījuma rezultātus skatīt 1. tabulā. Salīdzinājumā ar IGLar, Ryzodeg tika novērots zemāks nakts hipoglikēmiju biežums (noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā < 3,1 mmol/l vai pacienti, kuriem ir nepieciešama 3. personas palīdzība) (1. tabula).

Ryzodeg lietošana divreiz dienā, salīdzinot ar DIAsp 30 lietošanu divreiz dienā, uzparādīja līdzīgu glikēmisko kontroli (HbA<sub>1c</sub>) pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu. Ryzodeg uzrādīja lielāku tukšas dūšas glikēmijas uzlabojumu salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja DIAsp 30. Ryzodeg samazina vispārējo un nakts hipoglikēmiju gadījumu skaitu (2. tabula).

Ryzodeg, ievadot divreiz dienā, tika salīdzināts ar vienreiz dienā ievadāmu degludeka insulīnu (IDeg), lietojot to kopā ar asparta insulīnu (IAsp) (2–4 injekcijas dienā) pacientiem, kuriem ir 2. tipa cukura diabēts un kuriem bazālā insulīna terapiju nepieciešams intensificēt ar ēdienreizes insulīnu. Pētījuma protokols iekļāva standartizētu ārstēšanas režīmu, bet pieļāva dažas korekcijas atbilstoši individuālām vajadzībām. Abi pretidiabēta līdzekļi uzlaboja glikēmijas kontroli ar vidējā glikozes līmeņa asinīs pazemināšanos lietojot Ryzodeg (-1,23%), iepriekš noteiktajai līdzvērtīgas iedarbības robežai, salīdzinot ar IDeg lietojot kopā ar IAsp (-1,42%), lai noteiktu primāro galauzstādījumu attiecībā uz HbA<sub>1c</sub> līmeņa izmaiņām no sākotnējā stāvokļa 26 nedēļās. Statistiski nozīmīgas atšķirības starp abām terapijas grupām netika konstatētas.

Vienā klīniskajā pētījumā pacientiem, kuriem ir 2. tipa cukura diabēts un kuri lietojuši bazālo insulīnu, un kuriem nepieciešama terapijas intensificēšana ar ēdienreizes insulīnu, Ryzodeg, ievadot vienreiz dienā, tika salīdzināts ar vienreiz dienā ievadāmu glargīna insulīnu (IGlar), lietojot kopā ar vienreiz dienā ievadāmu IAsp ilgāk par 26 nedēļām. Pēc 26 nedēļām Ryzodeg devu bija iespējams sadalīt divreiz dienā ievadāmās devās Ryzodeg terapijas grupā un papildus lietojamām IAsp devām citu ēdienreīzu laikā (līdz 3 reizēm dienā) IGLar terapijas grupā. Pētījuma protokols iekļāva standartizētu ārstēšanas režīmu, bet pieļāva dažas korekcijas atbilstoši individuālām vajadzībām. Ryzodeg, ievadot vienreiz dienā, iedarbība pēc 26 nedēļām liecināja par līdzīgu glikēmijas kontroli (HbA<sub>1c</sub>), salīdzinot ar vienreiz dienā ievadāmu IGLar, lietojot kopā ar vienreiz dienā ievadāmu IAsp (aptuvenā vidējā pazemināšanās -1,01% vs -1,09%). Ryzodeg, ievadot vienreiz dienā vai divreiz dienā, iedarbība pēc 38 nedēļām liecināja par līdzīgu glikēmijas kontroli (HbA<sub>1c</sub>), salīdzinot ar vienreiz dienā ievadāmu IGLar kopā ar IAsp, ievadot 1–3 reizes dienā (aptuvenā vidējā pazemināšanās -1,17% vs -1,26%). Ryzodeg iedarbība uzrādīja zemāku nakts hipoglikēmijas epizožu biežumu salīdzinot ar vienreiz ievadāmu IGLar kopā ar IAsp 26 nedēļu laikā (0,42 vs 0,76 aptuvenie rādītāji uz pacienta ekspozīcijas gadu) un pēc 38 nedēļām (0,51 vs 0,83 aptuvenie rādītāji uz pacienta ekspozīcijas gadu).

#### *Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu*

Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu Ryzodeg lietošana vienreiz dienā kopā ar IAsp pārējo ēdienreīzu laikā uzrādīja līdzīgu glikēmisko kontroli (HbA<sub>1c</sub> un tukšas dūšas glikēmija), kā arī mazāku nakts hipoglikēmijas gadījumu skaitu salīdzinājumā ar terapiju, kad tiek lietoti bazālie/bolus insulīna preparāti kopā ar IDet un IAsp visās ēdienreizēs. (3. tabula).

Pēc ilgstošas Ryzodeg terapijas klīniski būtisku insulīna antivielu veidošanos nekonstatēja.

**1. tabula. Divu 26 nedēļas garu klīnisko pētījumu rezultāti par Ryzodeg lietošanu vienreiz dienā  
2. tipa cukura diabēta gadījumā**

	<b>Ryzodeg</b> (vienreiz dienā) <sup>1</sup> Insulīna terapija nav saņemta	<b>IGlar</b> (vienreiz dienā) <sup>1</sup> Insulīna terapija nav saņemta	<b>Ryzodeg</b> (vienreiz dienā) <sup>2</sup> insulīna lietotāji	<b>IGlar</b> (vienreiz dienā) <sup>2</sup> insulīna lietotāji
N	266	263	230	233
<b>Vidējais HbA1c (%)</b>				
Pētījuma beigas	7,2	7,2	7,3	7,4
Vidējās izmaiņas	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	<i>Starpība: -0,03 [-0,14;0,20]</i>		<i>Starpība: -0,03 [-0,20;0,14]</i>	
<b>Tukšas dūšas glikēmija (TDG) (mmol/l)</b>				
Pētījuma beigas	6,8	6,3	6,3	6,0
Vidējās izmaiņas	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	<i>Starpība: 0,51 [0,09;0,93]</i>		<i>Starpība: -0,33 [-0,11;0,77]</i>	
<b>Prandiālā glikozes līmeņa asinīs paaugstināšanās 90 minūtes pēc ievadīšanas ēdienreizē (plazma) (mmol/l)</b>				
Pētījuma beigas	1,9	3,4	1,2	2,6
Vidējās izmaiņas	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6
<b>Hipoglikēmijas biežums (zāļu lietošanas pacientgadā)</b>				
Smaga	0,01	0,01	0,00	0,04
Apstiprināta hipoglikēmija <sup>3</sup>	4,23	1,85	4,31	3,20
	<i>Attiecība: 2,17 [1,59;2,94]</i>		<i>Attiecība: 1,43 [1,07;1,92]</i>	
Apstiprināta nakts hipoglikēmija <sup>3</sup>	0,19	0,46	0,82	1,01
	<i>Attiecība: 0,29 [0,13;0,65]</i>		<i>Attiecība: 0,80 [0,49;1,30]</i>	

<sup>1</sup> Lietojot vienreiz dienā + metformīns

<sup>2</sup> Lietojot vienreiz dienā + metformīns ± pioglitazons ± DPP-4 inhibitori

<sup>3</sup> Apstiprinātā hipoglikēmija tika definēta kā epizodiski gadījumi, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā < 3,1 mmol/l vai pacienti, kuriem ir nepieciešama 3. personas palīdzība. Apstiprināta nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00.

**2. tabula. Divu 26 nedēļas garu klīnisko pētījumu rezultāti par Ryzodeg lietošanu divreiz dienā  
2. tipa cukura diabēta gadījumā**

	<b>Ryzodeg</b> (lietojot divreiz dienā) <sup>1</sup> insulīna lietotāji	<b>DIAsp 30</b> (lietojot divreiz dienā) <sup>1</sup> insulīna lietotāji	<b>Ryzodeg</b> (lietojot divreiz dienā) <sup>2</sup> insulīna lietotāji	<b>DIAsp 30</b> (lietojot divreiz dienā) <sup>2</sup> insulīna lietotāji
N	224	222	280	142
<b>Vidējais HbA1c (%)</b>				
Pētījuma beigas	7,1	7,1	7,1	7,0
Vidējās izmaiņas	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	<i>Starpība: -0,03 [-0,18;0,13]</i>		<i>Starpība: -0,05 [-0,10;0,20]</i>	
<b>TDG (mmol/l)</b>				
Pētījuma beigas	5,8	6,8	5,4	6,5
Vidējās izmaiņas	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	<i>Starpība: -1,14 [-1,53;-0,76]</i>		<i>Starpība: -1,06 [-1,43;-0,70]</i>	

<b>Hipoglikēmijas biežums (zāļu lietošanas pacientgadā)</b>				
Smaga	0,09	0,25	0,05	0,03
Apstiprināta hipoglikēmija <sup>3</sup>	9,72	13,96	9,56	9,52
	<i>Attiecība: 0,68 [0,52;0,89]*</i>		<i>Attiecība: 1,00 [0,76;1,32]</i>	
Apstiprināta nakts hipoglikēmija <sup>3</sup>	0,74	2,53	1,11	1,55
	<i>Attiecība: 0,27 [0,18;0,41]</i>		<i>Attiecība: 0,67 [0,43;1,06]</i>	

<sup>1</sup> Lietojot divreiz dienā ± metformīns ± pioglitazons ± DPP-4 inhibitors

<sup>2</sup> Lietojot divreiz dienā ± metformīns

<sup>3</sup> Apstiprinātā hipoglikēmija tika definēta kā epizodiski gadījumi, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā < 3,1 mmol/l vai pacienti, kuriem ir nepieciešama 3. personas palīdzība. Apstiprināta nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00.

### 3. tabula. Rezultāti 26 nedēļas garam klīniskajam pētījumam par 1. tipa cukura diabētu, kuri saņēma Ryzodeg vienreiz dienā

	<b>Ryzodeg</b> (lietojot vienreiz dienā) <sup>1</sup>	<b>IDet</b> (lietojot vienreiz/divreiz dienā) <sup>2</sup>
N	366	182
<b>Vidējais HbA1c (%)</b>		
Pētījuma beigas	7,6	7,6
Vidējās izmaiņas	-0,73	-0,68
	<i>Starpība: -0,05 [-0,18;0,08]</i>	
<b>TDG (mmol/l)</b>		
Pētījuma beigas	8,7	8,6
Vidējās izmaiņas	-1,61	-2,41
	<i>Starpība: -0,23 [-0,46;0,91]</i>	
<b>Hipoglikēmijas biežums (zāļu lietošanas pacientgadā)</b>		
Smaga	0,33	0,42
Apstiprināta hipoglikēmija <sup>3</sup>	39,2	44,3
	<i>Attiecība: 0,91 [0,76;1,09]</i>	
Apstiprināta nakts hipoglikēmija <sup>3</sup>	3,71	5,72
	<i>Attiecība: 0,63 [0,49;0,81]</i>	

<sup>1</sup> Lietojot vienreiz dienā + asparta insulīns, lai kompensētu nepieciešamību pēc ēdienreizes insulīna.

<sup>2</sup> Lietojot vienu vai divas reizes dienā + asparta insulīns, lai kompensētu nepieciešamību pēc ēdienreizes insulīna

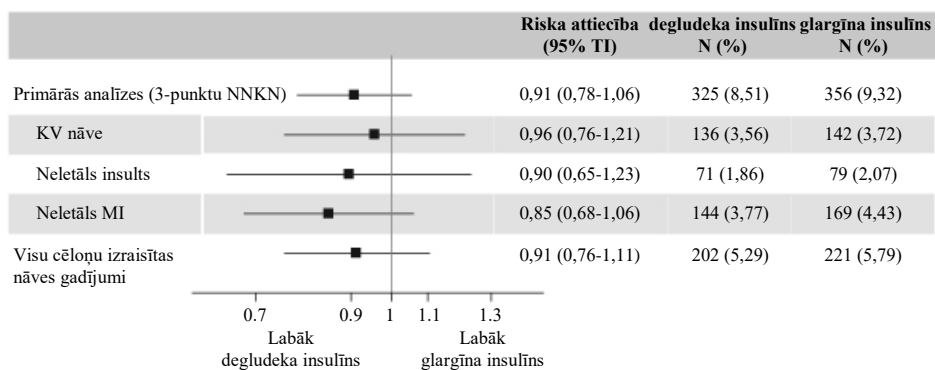
<sup>3</sup> Apstiprinātā hipoglikēmija tika definēta kā epizodiski gadījumi, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā < 3,1 mmol/l vai pacienti, kuriem ir nepieciešama 3. personas palīdzība. Apstiprināta nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00.

#### Kardiovaskulārais drošums

DEVOTE bija randomizēts, dubultakls, ar pētāmiem notikumiem pamatots klīniskais pētījums par degludeka insulīnu, Ryzodeg ilgstošas darbības sastāvdaļu. Pētījuma ilguma mediāna bija 2 gadi un tajā salīdzināja degludeka insulīna kardiovaskulāro drošumu *versus* glargīna insulīna (100 vienības/ml) kardiovaskulāro drošumu 7637 pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un augstu kardiovaskulāro notikumu risku.

Primārajā analizē tika noteikts laiks kopš randomizācijas līdz pirmajam nozīmīgam nevēlamam 3-komponentu kardiovaskulāram notikumam (NNKN), kas tika definēts kā kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts vai neletāls insults. Pētījums tika plānots kā līdzvērtīgas iedarbības pētījums, lai salīdzinot degludeka insulīnu ar glargīna insulīnu, izslēgtu NNKN iepriekš noteikta riska robežas ar riska attiecības (RA) koeficientu 1,3. Tika apstiprināts degludeka insulīna kardiovaskulārais drošums salīdzinājumā ar glargīna insulīnu (RA 0.91 [0,78; 1,06]) (2. attēls).

Rezultāti no apakšgrupu analizēm (piem., dzimums, diabēta ilgums, KV riska grupa un iepriekšējā insulīna terapija) bija saskaņoti ar primārām analizēm. Pētījuma sākumā HbA<sub>1c</sub> bija 8,4% abās ārstēšanas grupās un pēc 2 gadiem HbA<sub>1c</sub> bija 7,5% gan ar degludeka insulīnu, gan glargīna insulīnu.



N: pacientu skaits ar pirmo NIK apstiprināto notikumu pētījuma laikā. %: pacientu skaits procentuāli pirmo NIK apstiprināto notikumu attiecībā pret randomizēto pacientu skaitu. NIK: Notikumu izskatīšanas komiteja. KV: kardiovaskulārs. MI: miokarda infarkts. TI: 95% ticamības intervāls.

## 2. attēls: DEVOTE pētījuma saliktā 3-punktu NNKN un atsevišķu kardiovaskulāro galauztādījumu *Forest plot* analīze

### Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra ir atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus par Ryzodeg:

- jaundzimušajiem un zīdaiņiem no dzimšanas līdz 12 mēnešu vecumam ar 1. tipa cukura diabētu,
  - visās pediatrikās populācijas apakšgrupās ar 2. tipa cukura diabētu (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Ryzodeg efektivitāte un drošums tika pētīts randomizētā, kontrolētā klīniskajā pētījumā bērniem un pusaudžiem, kuriem 1. tipa cukura diabēts ilgst 16 nedēļas (n=362). Ryzodeg grupā iekļautie pacienti bija 40 bērni no 2 līdz 5 gadu vecumam, kuriem lietots šis preparāts; 61 bērns – no 6 līdz 11 gadu vecumam un 80 pusaudži – no 12 līdz 17 gadu vecumam. Ryzodeg, lietojot vienreiz dienā galvenās ēdienreizes laikā, plus asparta insulīns atlikušo ēdienreizi laikā, uzrādīja līdzīgu HbA<sub>1c</sub> koncentrācijas pazemināšanos 16. nedēļā, nekonstatējot TDG un PMPG atšķirības, salīdzinot ar salīdzinājuma preparātu detemira insulīnu, lietojot to vienreiz vai divreiz dienā plus asparta insulīnu ēdienreizes laikā. 16. nedēļā insulīna vidējā kopējā dienas deva bija 0,88 vs. 1,01 vienības/kg attiecīgi Ryzodeg un detemira insulīna ārstēšanas grupās. Proporcija (gadījumi uz zāļu lietošanas pacientgadu) attiecībā uz apstiprinātas hipoglikēmijas (ISPAD 2009 definīcija: 46,23 vs. 49,55) un apstiprinātas nakts hipoglikēmijas (5,77 vs. 5,40) gadījumu biežumu bija salīdzināma ar Ryzodeg *versus* detemira insulīnu, turpretim šī proporcija smagas hipoglikēmijas gadījumā (0,26 vs. 0,07) bija lielāka Ryzodeg grupā, lai gan šī atšķirība nebija statistiski nozīmīga. Katrā grupā tika ziņots par dažām smagas hipoglikēmijas epizodēm; novērotā smagas hipoglikēmijas gadījumu proporcija Ryzodeg grupā bija lielāka 2–5 gadus veciem pacientiem, salīdzinot ar 6–11 gadus un 12–17 gadus veciem pacientiem (attiecīgi 0,42 vs. 0,21 un 0,21). Efektivitātes un drošuma novērtējums pusaudžiem ar 2. tipa cukura diabētu tika veikts, izmantojot datus par pusaudžiem un pieaugušajiem ar 1. tipa cukura diabētu un pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu. Šis novērtējums atbalsta Ryzodeg lietošanu pusaudžiem ar 2. tipa cukura diabētu.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Pēc subkutānas injekcijas izveidojas šķīstoši un stabili degludeka insulīna multiheksamēri, radot insulīna depo zemādas audos, bet netraucējot asinsritē strauji izdalīties asparta insulīna monomēriem. Degludeka insulīna monomēri pakāpeniski atdalās no multiheksamēriem, tādējādi izraisot lēnu un nepārtrauktu degludeka insulīna ievadīšanu asinsritē. Bazālais komponents (degludeka insulīns) līdzsvara koncentrāciju serumā sasniedz pēc 2–3 dienām, Ryzodeg lietojot reizi dienā.

Ryzodeg saglabā labi zināmās asparta insulīna straujās absorbcijas īpašības. Asparta insulīna farmakokinētiskais profils parādās 14 minūtes pēc injekcijas, maksimālo koncentrāciju sasniedzot pēc 72 minūtēm.

### Izkliede

Degludeka insulīna afinitāte pret seruma albumīniem atbilst >99% saistībai ar plazmas olbaltumvielām cilvēka plazmā. Asparta insulīna piesaistīšanās plazmas proteīnam ir zema (<10%), līdzīgi kā cilvēka insulīnam.

#### Biotransformācija

Degludeka insulīna un asparta insulīna sadalīšanās ir tāda pati kā cilvēka insulīnam; visi radušies metabolīti ir neaktīvi.

#### Eliminācija

Ryzodeg eliminācijas pusperiods pēc subkutānas lietošanas ir atkarīgs no uzsūkšanās ātruma no zemādas audiem. Līdzsvara koncentrācijā bazālā komponenta (degludeka insulīns) terminālais eliminācijas pusperiods ir 25 stundas.

#### Linearitāte

Kopējā Ryzodeg iedarbība 1. tipa un 2. tipa cukura diabēta gadījumā palielinās proporcionāli, palielinoties bazālā komponenta (degludeka insulīns) un ēdienreizes komponenta (asparta insulīns) devai.

#### Dzimums

Ar dzimumu saistīta atšķirība Ryzodeg farmakokinētikas rādītājos netika konstatēta.

#### Gados vecāki pacienti, rase, nieru un aknu funkcijas traucējumi

Nav konstatētas klīniski nozīmīgas Ryzodeg farmakokinētikas atšķirības starp gados vecākiem un jaunākiem pieaugušiem pacientiem, rasēm vai starp veselīgiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem.

#### Pediatriskā populācija

Ir veikti pētījumi par Ryzodeg farmakokinētiskām īpašībām 1. tipa cukura diabēta gadījumā bērniem (6–11 gadi) un pusaudžiem (12–18 gadi), un iegūtie rezultāti ir salīdzināti ar datiem par pieaugušajiem pēc vienas devas ievadīšanas.

Ryzodeg sastāvdaļas degludeka insulīna farmakokinētiskās īpašības līdzsvara koncentrācijā tika pētītas izmantojot populācijas farmakokinētikas analīzes bērniem līdz 1 gada vecumam. Asparta insulīna kopējā iedarbība un maksimālā koncentrācija bērniem bija augstāka nekā pieaugušajiem, savukārt pusaudžiem un pieaugušajiem tās bija līdzīgas.

Degludeka insulīna farmakokinētiskās īpašības bērniem (1-11 gadi) un pusaudžiem (12-18 gadi) līdzsvara koncentrācijā bija pielīdzināmas datiem, kas iegūti par pieaugušajiem ar 1. tipa cukura diabētu. Tomēr, degludeka insulīna kopējā iedarbība pēc vienas devas ievadīšanas bija augstāka bērniem un pusaudžiem nekā pieaugušajiem ar 1. tipa cukura diabētu.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Degludeka insulīna metaboliskās iedarbības mitogenitātes koeficients ir pielīdzināms cilvēka insulīnam.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Glicerīns  
Metakrezols  
Fenols  
Nātrija hlorīds  
Cinka acetāts

Sālsskābe (pH korekcijai)  
Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)  
Ūdens injekcijām

## 6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Ryzodeg pievienotās vielas var izraisīt degludēka insulīna un/vai asparta insulīna degradāciju.

Ryzodeg nedrīkst pievienot infūziju šķīdumiem.

## 6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Uzglabāt kārtidžus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

*Pirms pirmās lietošanas:*

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

*Pirms pirmās lietošanas:*

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

Uzglabāt kārtidžus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

## 6.5. Iepakojuma veids un saturs

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

3 ml šķīduma kārtidžā (1. klases stikla) ar virzuli (halobutīla) un laminētu gumijas loksni (halobutīla/poliizoprēna) vienreiz lietojamā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām) vai 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces vai vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 10 (2 iepakojumi x 5) (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

3 ml šķīduma kārtidžā (1. klases stikla) ar virzuli (halobutīla) un laminētu gumijas loksni (halobutīla/poliizoprēna) kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kārtidži.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Šīs zāles ir paredzētas tikai individuālai lietošanai. Tās nedrīkst uzpildīt atkārtoti.

Ryzodeg nedrīkst lietot, ja šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains.

Ryzodeg, kas ir bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Pirms katras lietošanas vienmēr jāpievieno jauna adata. Adatas nedrīkst lietot atkārtoti. Pacientam pēc katras injekcijas jāizmet adata.

Ja adata ir nosprostota, pacientiem jāievēro instrukcijas, kas sniegtas zāļu iepakojumā pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Detalizētus lietošanas norādījumus skatiet lietošanas instrukcijā.

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pildspalvveida pilnšļirci (FlexTouch) ir paredzēts lietot kopā ar NovoFine/NovoTwist injekcijas adatām, kas nav garākas par 8 mm. Ar to var ievadīt 1–80 vienības ar soli 1 vienība. Jāievēro pildspalvveida pilnšļircei pievienotie detalizētie lietošanas norādījumi.

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Kārtidžs (Penfill) ir paredzēts lietošanai ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm (izturīgas, atkārtoti lietojamas ierīces, nav iekļautas iepakojumā) un NovoFine/NovoTwist injekcijas adatām, kas nav garākas par 8 mm. Jāievēro detalizētie lietošanas norādījumi, kas pievienoti insulīna ievadīšanas ierīcei.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

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 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

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

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2013. gada 21. janvāris



Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2017.gada 21.septembris

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS,  
KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI  
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU  
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

### Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

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

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

### Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

#### **Ryzodeg Penfill**

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

#### **Ryzodeg FlexTouch**

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

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

– Ja otrā un trešā rakstu zīme ir P5, ZF vai FG, ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija.

– Ja otrā un trešā rakstu zīme ir T6, ražotājs ir Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Francija.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### **• Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP versijai un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
*70% insulinum degludecum/30% insulinum aspartum*

#### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMI UN DAUDZUMI

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna 3 ml šķīduma. 1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna attiecībā 70/30 (atbilst 2,56 mg degludeka insulīna un 1,05 mg asparta insulīna).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, nātrija hlorīds, cinka acetāts, sālskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine adatas

1 x 3 ml + 7 NovoTwist adatas

5 x 3 ml

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.

Paredzēts tikai individuālai lietošanai.

Neizvelciet šķīdumu no pilnšļirces.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 4 nedēļu laikā.

## 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

## 10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

## 11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

## 12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/12/806/001 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml  
EU/1/12/806/002 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoFine adatas  
EU/1/12/806/003 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoTwist adatas  
EU/1/12/806/004 5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

## 13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

## 14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

## 15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

## 16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Ryzodeg pildspalvveida pilnšļirce 100

## 17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS



2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILNŠĻIRCES ETIĶETE (100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*  
FlexTouch

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

s.c.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **ETIKETE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
*70% insulinum degludecum/30% insulinum aspartum*

#### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMI UN DAUDZUMI**

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna 3 ml šķīduma. 1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna attiecībā 70/30 (atbilst 2,56 mg degludeka insulīna un 1,05 mg asparta insulīna).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Glicerīns, metakrezols, fenols, nātrija hlorīds, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām (FlexTouch)

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi x 5) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.  
Neizvelciet šķīdumu no pilnšļirces.

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 4 nedēļu laikā.

## **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

## **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

## **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

## **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

EU/1/12/806/005 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

## **13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

## **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

## **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

## **16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ryzodeg pildspalvveida pilnšļirce 100

## **17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

## **18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN  
NN

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

### **IEKŠĒJĀ KASĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
*70% insulinum degludecum/30% insulinum aspartum*

#### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMI UN DAUDZUMI**

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna 3 ml šķīduma. 1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna attiecībā 70/30 (atbilst 2,56 mg degludeka insulīna un 1,05 mg asparta insulīna).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Glicerīns, metakrezols, fenols, nātrija hlorīds, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām (FlexTouch)

5 x 3 ml

Vairāku kastīšu iepakojuma satāvdaļa, nav paredzēts pārdot atsevišķi.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.  
Neizvelciet šķīdumu no pilnšļirces.

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

EU/1/12/806/005 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ryzodeg pildspalvveida pilnšļirce 100

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (100 vienības/ml kārtridžs (Penfill))

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā  
70% *insulinum degludecum*/ 30% *insulinum aspartum*

#### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMI UN DAUDZUMI

Viens kārtridžs satur 300 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna 3 ml šķīduma.  
1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna attiecībā 70/30 (atbilst 2,56 mg degludeka insulīna un 1,05 mg asparta insulīna).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, nātrija hlorīds, cinka acetāts, sālskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (Penfill)

5 x 3 ml  
10 x 3 ml

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP  
Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: neatdzēsēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt kārtidžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/12/806/007 5 kārtidži pa 3 ml  
EU/1/12/806/008 10 kārtidži pa 3 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ryzodeg kārtidžs 100

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIKĒTE (100 vienības/ml kārtidžs (Penfill))**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
70% *insulinum degludecum*/ 30% *insulinum aspartum*  
Penfill

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

s.c.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

Novo Nordisk A/S

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

**Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē**  
70% degludeka insulīns (*insulinum degludecum*)/30% asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Ryzodeg un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ryzodeg lietošanas
3. Kā lietot Ryzodeg
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ryzodeg
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### 1. Kas ir Ryzodeg un kādam nolūkam to lieto

Ryzodeg lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Tās palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni asinīs.

Šīs zāles satur divu veidu insulīnus:

- bazālo insulīnu, ko sauc par degludeka insulīnu — tam ir ilgstoša glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība;
- ātras darbības insulīnu, ko sauc par asparta insulīnu — tas pazemina glikozes līmeni drīz pēc ievadīšanas.

### 2. Kas Jums jāzina pirms Ryzodeg lietošanas

**Nelietojiet Ryzodeg šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret degludeka insulīnu, asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ryzodeg lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par pārāk augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- pārejot no cita insulīna preparāta – ja pārejat no cita tipa, zīmola vai ražotāja insulīna, var būt nepieciešams mainīt insulīna devu; konsultējieties ar savu ārstu;
- lietojat pioglitazonu kopā ar insulīnu, skatīt tālāk “Pioglitazons”;
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums; ja Jums ir acu bojājums, konsultējieties ar ārstu;
- pārlicinieties, vai tas ir pareizais insulīns - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, tādējādi izvairieties no situācijas, ka nejauši Ryzodeg vietā lietojat citu insulīna preparātu.

Ja Jums ir vāja redze, lūdzu, skatīt 3. punktu.

### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Ryzodeg”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

### **Bērni un pusaudži**

Ryzodeg var lietot pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma ar cukura diabētu. Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem Ryzodeg jālieto īpaši uzmanīgi. Šajā vecuma grupā var būt paaugstināts ļoti zema glikozes līmeņa asinīs risks. Nav klīniskas pieredzes par šo zāļu lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam.

### **Citas zāles un Ryzodeg**

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs, un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

#### Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamas);
- sulfanilamīdus, ko lieto infekciju ārstēšanai;
- anabolos steroīdus, piemēram, testosteronu;
- bēta blokatorus, lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai. Tie var apgrūtināt pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomu atpazīšanu (skatīt 4. punktā, “Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi”)
- acetilsalicilskābi (un citus salicilātus), ko lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi;
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, ko lieto depresijas ārstēšanai;
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, ko lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai.

#### Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu, ko lieto endometriozes ārstēšanai;
- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus, ko lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- augšanas hormonu, ko lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai;
- glikokortikoīdus, piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīns (adrenālīns), salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai;
- tiazīdus, ko lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures (šķidrums retences) ārstēšanai.

Oktreotīds un lanreotīds: lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, ko raksturo pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija). Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Pioglitazons: iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā. Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Ryzodeg kopā ar alkoholu**

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties. Glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Tādēļ Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav zināms, vai Ryzodeg ietekmē bērnu grūtniecības laikā vai laikā, kad barojat bērnu ar krūti. Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīgi kontrolējiet diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija).

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs.

### **Ryzodeg satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

## **3. Kā lietot Ryzodeg**

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt uz pilnšļirces displeja devas rādījumus, nelietojiet pilnšļirci bez citas personas palīdzības. Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot FlexTouch pildspalvveida pilnšļirci.

Ar pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt devu no 1 līdz 80 vienībām ar soli 1 vienība.

### **Ārsts un Jūs kopā nolemsiet:**

- cik liela Ryzodeg deva Jums ir nepieciešama katru dienu un kuru ēdienreizu laikā tas jālieto;
- kad ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums ir nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

### **Ievadīšanas laika piemērošana**

- Vienmēr ievērojiet ārsta ieteikumus par devām.
- Ryzodeg var injicēt vienu vai divas reizes dienā.
- Lietojiet lielākās(-o) ēdienreizes(-žu) laikā — Jūs varat mainīt Ryzodeg ievadīšanas laiku, taču tam jāsakrīt ar lielāko(-ajām) ēdienreizi(-ēm).
- Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ņemot vērā Jūsu glikozes līmeņa asinīs rādītājus, ārsts var mainīt devu.

Ja lietojat citas zāles, jautājiet ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

### **Lietošana gados vecākiem pacientiem (≥ 65 gadus veciem)**

Ryzodeg var lietot gados vecāki pacienti, taču, glikozes līmenis asinīs Jums jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

### **Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi**

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

### **Zāļu ievadīšana**

Ja lietojat Ryzodeg pirmo reizi, Jūsu ārsts vai medmāsa parādīs, kā lietot pildspalvveida pilnšļirci.

- Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz pilnšļirces etiķetes, lai pārliicinātos, ka tā ir Ryzodeg 100 vienības/ml.

### **Nelietojiet Ryzodeg:**

- insulīna infūzijas sūkņos;
- ja pilnšļirce ir bojāta vai nav uzglabāta pareizi (skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt Ryzodeg”);
- ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

### **Kā injicēt**

- Ryzodeg ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Neinjicējiet to vēnā vai muskulī.
- Piemērotākās injekcijas vietas ir vēdera priekšējā daļa, augšdelmi vai augšstilbu priekšējā daļa.
- Lai mazinātu sacietējumu un iedobumu veidošanās risku ādā, katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur veicat injekciju (skatīt 4. punktu).
- Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna adata. Atkārtota adatas lietošana var paaugstināt adatas nosprostošanās risku, kas var būt iemesls nepareizas devas ievadīšanai. Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.
- Lai izvairītos no kļūdainas devas vai iespējamās pārdozēšanas, nekad nedrīkst zāles ievilkt šļircē no kārtidža, kas atrodas pildspalvveida pilnšļircē.

Detalizēti lietošanas norādījumi ir atrodami instrukcijas otrā pusē.

### **Ja esat lietojis Ryzodeg vairāk nekā noteikts**

Ja insulīnu esat lietojis vairāk nekā noteikts, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija) — skatīt 4. punktā, “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

### **Ja esat aizmirsis lietot Ryzodeg**

Ja esat aizmirsis vienu Ryzodeg devu, injicējiet izlaisto devu nākamās lielākās ēdienreizes laikā tajā pašā dienā un turpmāk ievērojiet iepriekš noteikto devu ievadīšanas shēmu. Neinjicējiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Ryzodeg**

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs un ketoacidozi (stāvoklis, kam raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs) (skatīt 4. punktā “Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs”).

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Hipoglikēmija (pārāk zems glikozes līmenis asinīs) saistībā ar insulīna terapiju var rasties ļoti bieži (var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums ir zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties tā, lai glikozes līmeni nekavējoties paaugstinātu. Skatiet norādījumus tālāk sadaļā “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas nopietna alerģiska reakcija (retāk sastopama) pret insulīnu vai kādu no Ryzodeg sastāvdaļām, pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties dodieties pie ārsta. Nopietnas alerģiskas reakcijas pazīmes ir šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās uz citām ķermeņa daļām,



- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,
- paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Citas blakusparādības

**Bieži** (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Lokālas reakcijas: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: sāpes, apsārtums, nātrene, pietūkums un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām. Ja tās neizzūd pēc pāris nedēļām, vērsieties pie sava ārsta. Ja reakcijas kļūst nopietnas, pārtrauciet lietot Ryzodeg un nekavējoties dodieties pie ārsta. Sīkāku informāciju skatiet sadaļā “Smagas alerģiskas reakcijas”.

**Retāk** (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

Pietūkums ap locītavām: uzsākot zāļu lietošanu, sākumā Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Šī blakusparādība parasti ir tikai īslaicīgi.

**Reti** (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

Šīs zāles var izraisīt tādas alerģiskas reakcijas kā nātrene, mēles un lūpu pietūkums, caureja, slikta dūša, nogurums un nieze.

**Biežums nav zināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

**Diabēta ārstēšanas radītas vispārējas blakusparādības**

- Pārāk zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

**Pārāk zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:**

lietojat alkoholu; lietojat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

**Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi, kas var parādīties pēkšņi:**

galvassāpes; neskaidra runa; paātrināta sirdsdarbība; auksti sviedri, vēsa, bāla āda; slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta; trīce vai nervozitāte, trauksmes sajūta; neparasts nogurums, nespēks un miegainība; apmulsums, grūtības koncentrēties; īslaicīgi redzes traucējumi.

**Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs**

- Apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, saldumus, cepumus vai augļu sulu (katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu).
- Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Var būt nepieciešams mērīt glikozes līmeni atkārtoti, jo, tāpat kā lietojot citus bazālā insulīna preparātus, atlabšana pēc zema glikozes līmeņa asinīs perioda var būt aizkavēta.
- Pagaidiet, līdz hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

**Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu**

Izstāstiet līdzcīlvekiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems, tostarp par samaņas zaudēšanas risku.

Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem:

- jāpagriež Jūs uz sāniem;
- nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība;
- **nedrīkst** Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja injicē glikagonu. Injekciju drīkst veikt tikai cilvēks, kurš zina, kā to izdarīt.

- Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas Jums jāuzņem cukurs vai produkts, kura sastāvā ir cukurs.
- Ja Jūs nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.
- Ja ieilgušu un smagu pazeminātu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus. Tie var būt gan pārejoši, gan paliekoši. Tie var izraisīt pat nāvi.

#### **Pastāstiet ārstam par šādiem gadījumiem:**

- ja Jums glikozes līmenis asinīs ir bijis tik zems, ka iestājusies bezsamaņa;
- ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija;
- ja zems glikozes līmenis asinīs Jums pēdējā laikā ir bijis vairākkārt.

Tas var notikt tāpēc, ka, iespējams, ir nepieciešams mainīt injicējamā insulīna devu vai laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

- Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

#### **Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:**

ēdat vairāk nekā parasti vai fiziskā slodze ir mazāka, nekā ierasts; lietojat alkoholu; ja Jums ir infekcija vai drudzis; atkārtoti ievadāt nepietiekami daudz insulīna; lietojat mazāk insulīna nekā nepieciešams; aizmirstat ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu.

#### **Pārāk augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi, kas parasti parādās pakāpeniski:**

piesārtusi, sausa āda; miegainība vai nogurums; sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā; biežāka urinēšana, pastiprināta slāpju sajūta; ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana). Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi, pazīmes. Tad asinīs uzkrājas skābe, jo organisms sadala taukus, nevis glikozi. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un nāvi.

#### **Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs:**

- pārbaudiet glikozes līmeni asinīs;
- nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā;
- nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Ryzodeg**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

#### **Pirms pirmās lietošanas**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

#### **Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei**

Jūs varat nēsāt savu pildspalvveida pilnšļirci (FlexTouch) līdz un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vai ledusskapī (2°C - 8°C) ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Kad pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, vienmēr uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Ryzodeg satur**

- Aktīvās vielas ir degludeka insulīns un asparta insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna attiecībā 70/30 (atbilst 2,56 mg degludeka insulīna un 1,05 mg asparta insulīna). Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, metakrezols, fenols, nātrija hlorīds, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu).

### **Ryzodeg ārējais izskats un iepakojums**

Ryzodeg ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (3 ml ir 300 vienības).

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) vai vairāku kastīšu iepakojumā 10 (2 x 5) (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija

### **Ražotājs**

Ražotāju var noteikt pēc sērijas numura, kas norādīts uz kastītes sāniem un uz etiķetes:

– ja otrā un trešā rakstu zīme ir P5, ZF vai FG, ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija.

– ja otrā un trešā rakstu zīme ir T6, ražotājs ir Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Francija.

### **Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## **Ryzodeg 100 vienības/ml injekciju šķīduma pildspalvveida pilnšļircē (FlexTouch) lietošanas instrukcija**

**Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas norādījumus** pirms FlexTouch pildspalvveida pilnšļirces lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

**Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja ārsts vai medmāsa nav Jūs atbilstoši apmācījuši.**

Vispirms pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, lai **pārlicinātos, ka tā satur Ryzodeg 100 vienības/ml**, pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pildspalvveida pilnšļirces un adatas detaļām.

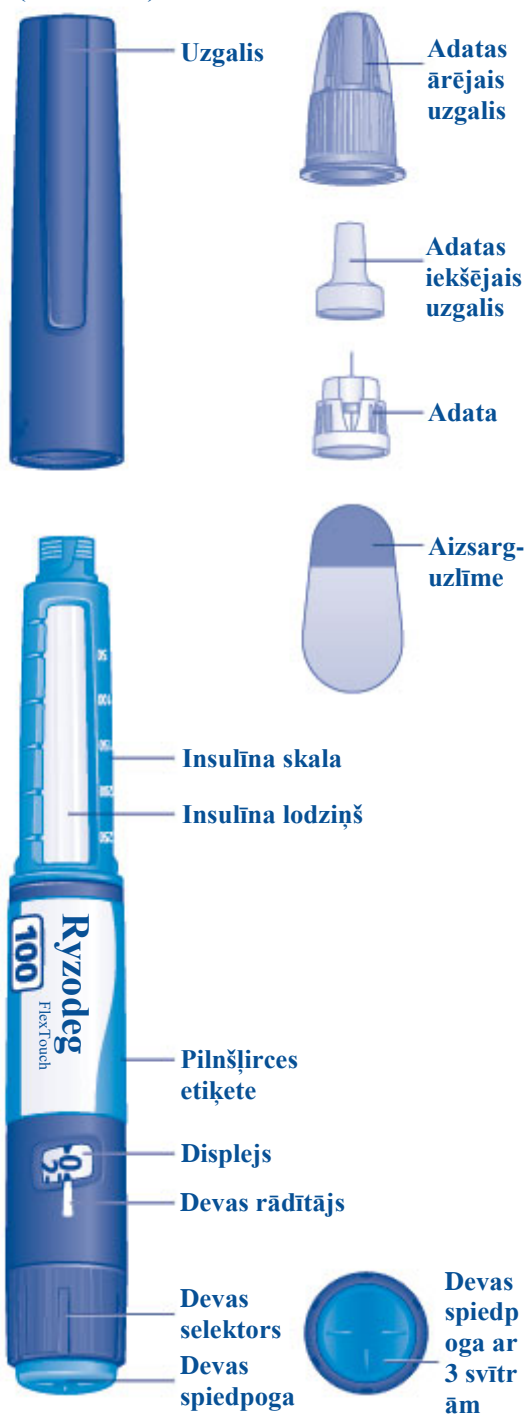
**Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat izlasīt pilnšļirces displeja rādījumus, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības.** Lūdziet, lai Jums palīdz cilvēks, kuram nav redzes traucējumu un kurš ir apmācīts, kā lietot FlexTouch pildspalvveida pilnšļirci.

Insulīna pildspalvveida pilnšļirce, ar kuru var nomērīt devu, satur 300 vienības insulīna. Jūs varat nomērīt **devu, kas nepārsniedz 80 vienības ar soli 1 vienība**. Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai kopā ar NovoTwist vai NovoFine vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

### **Svarīga informācija**

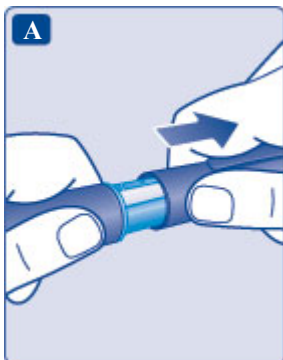
Pievērsiet īpašu nozīmi šīm piezīmēm, jo tā ir svarīga informācija par pareizu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.

**Ryzodeg pildspavveida  
pilnšļirce un adata  
(piemērs)  
(FlexTouch)**

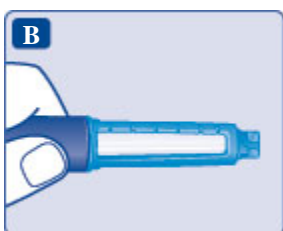


### 1. Pildspavveida pilnšļirces sagatavošana

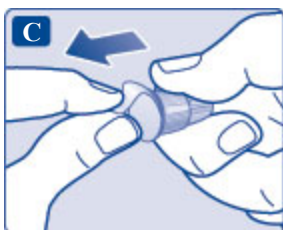
- **Pārbaudiet nosaukumu un zāļu stiprumu** uz pildspavveida pilnšļirces **etiķetes**, lai pārliecinātos, ka tā satur Ryzodeg 100 vienības/ml. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- **Noņemiet pildspavveida pilnšļirces uzgali.**



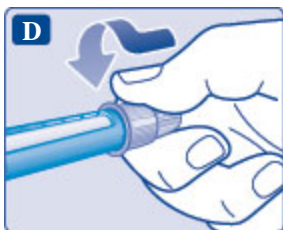
- **Pārlicinieties, ka insulīns pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains.** Skatieties caur insulīna lodziņu. Ja insulīns izskatās duļķains, pilnšļirci lietot nedrīkst.



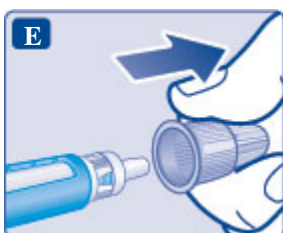
- **Ņemiet jaunu adatu un noplēšiet tās aizsarguzlīmi.**



- **Uzspiediet adatu taisni uz pildspalvveida pilnšļirces. Grieziet, līdz tā ir stingri pieskrūvēta.**

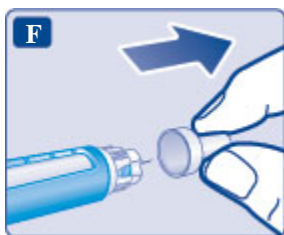


- **Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to vēlākai lietošanai.** Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu pareizi noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces.



- **Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.** Ja mēģināsiet to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.

Adatas galā var parādīties insulīna piliens. Tas ir normāli, taču Jums tomēr jāpārbauda insulīna plūsma.



**▲ Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.**  
Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

**▲ Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.**

## 2. Insulīna plūsmas pārbaude

- **Pirms injicēšanas vienmēr pārbaudiet insulīna plūsmu. Tas nodrošinās, ka saņemsiet visu Jums nepieciešamo insulīna devu.**
- Pagrieziet devas selektoru un **nomēriet 2 vienības. Pārlicinieties, ka displejā ir redzams skaitlis 2.**



- Turiet pildspalveida pilnšļirci ar adatu uz augšu.  
**Viegli uzsitiet pāris reizes pildspalveida pilnšļircei, lai gaisa burbuļi sakrātos tās augšgalā.**



- **Nospiediet un turiet devas spiedpogu, līdz displejā ir redzams skaitlis 0.**  
Skaitlim 0 jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.  
Adatas galā jāparādās insulīna pilienam.



Adatas galā var būt mazs gaisa burbulis, taču tas netiks injicēts.

**Ja neredzat pilienu**, atkārtojiet no 2A līdz 2C darbību ne vairāk kā 6 reizes. Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, nomainiet adatu un atkārtojiet vēlreiz no 2A līdz 2C minētās darbības.

**Ja insulīna piliens joprojām nav redzams**, izmetiet pilnšļirci un lietojiet jaunu.

- ▲ **Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties**, vai adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs **nevarēsiet** insulīnu injicēt, pat ja displejs var kustēties. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- ▲ **Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu**. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz vai nemaz insulīna un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

### 3. Devas nomērīšana

- **Pirms injicēšanas pārlicinieties, ka displejā ir redzams skaitlis 0.** Skaitlim 0 jābūt pret devas rādītāju.
- **Pagrieziet devas selektoru un nomēriet Jums nepieciešamo devu**, kā ārsts vai medmāsa ir norādījuši.

Ja esat nomērījis nepareizu devu, Jūs varat devas selektoru pagriezt vai nu uz priekšu, vai atpakaļ, lai nomērītu pareizu devu.

Ar pildspalvveida pilnšļirci var nomērīt maksimāli 80 vienības.



Vienību skaitu maina devas selektors. Tikai izmantojot displeju un devas rādītāju, var noteikt, cik



vienības devai ir nomērītas.

Vienā devā var nomērīt maksimāli 80 vienības. Kad pildspalvveida pilnšļircē ir mazāk nekā 80 vienības, displejs apstājas pie skaitļa, kas norāda atlikušo vienību skaitu.

Devas selektora klikšķi ir atšķirīgi, kad griežat uz priekšu, atpakaļ vai kad ir pārsniegts atlikušo vienību skaits. Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.

**⚠ Vienmēr izmantojiet displeju un devas rādītāju, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības devai ir nomērītas.**

Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

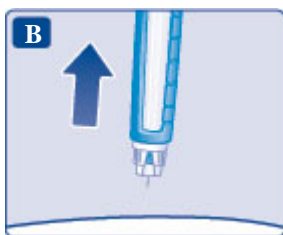
Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

#### 4. Devas injicēšana

- **Ieduriet adatu zem ādas**, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus.
- **Pārliecinieties, ka varat redzēt displeju.**  
Displeju neaiztieciat ar pirkstiem. Tā var pārtraukt injicēšanu.
- **Nospiediet un turiet nospiešanu devas spiedpogu, līdz displejā ir redzams skaitlis 0.**  
Skaitlim 0 jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.  
Jūs varat dzirdēt vai sajūst klikšķi.
- **Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes**, lai pārliecinātos, ka ir ievadīta visa deva.



- **Izvelciet adatu no ādas taisnā virzienā uz augšu.**  
Ja injekcijas vietā parādās asinis, viegli uzspiediet ar vates plāksnīti. Neberzējiet injekcijas vietu.



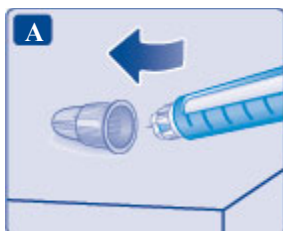
Pēc injekcijas Jūs varēsiet redzēt adatas galā insulīna pilienu. Tas ir normāli un neietekmē Jūsu saņemto devu.

**▲ Vienmēr vērojiet displeju, lai zinātu, cik vienības Jūs injicējat.**

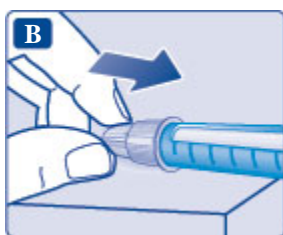
Displejs precīzi parādīs vienību skaitu. Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus. Turiet devas spiedpogu nospiestu, līdz kamēr pēc injekcijas displejā parādās 0. Ja displejs apstājas pirms tas atgriezies pret 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

## 5. Pēc injekcijas

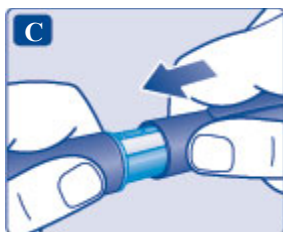
- Uz līdzenas virsmas **ielieciet adatas galu tās ārējā uzgalī**, nepieskaroties adatai vai tās ārējam uzgalim.



- Kad adata ir nosepta, **uzmanīgi uzlieciet adatas ārējo uzgali līdz galam**.
- Noskrūvējiet adatu** un uzmanīgi to izmetiet.



- Uzlieciet pilnšļircei uzgali** pēc katras lietošanas, lai insulīnu pasargātu no gaismas.



**Pēc katras injekcijas izmetiet adatu** asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku. Ja adata ir nosprostota, insulīnu **nevarēs** ievadīt.

Kad pilnšļirce ir tukša, izmetiet to **bez** uzliktas adatas, ievērojot Jūsu ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus un atbilstoši vietējām prasībām. Neizmetiet izlietotās adatas sadzīves atkritumos.

- ⚠ **Nemēģiniet adatai uzlikt atpakaļ iekšējo uzgali.** Jūs varat savainot sevi ar adatu.
- ⚠ **Vienmēr noņemiet adatu pēc katras injekcijas** un uzglabājiet pilnšļirci bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

## 6. Cik daudz insulīna ir atlicis?

- Insulīna skalā ir redzams **aptuvenais** pilnšļircē atlikušais insulīna daudzums.



- **Lai precīzi redzētu**, cik daudz insulīna vēl atlicis, izmantojiet **displeju**. Grieziet devas selektoru, līdz **displejs apstājas**. Ja ir redzams skaitlis 80, **pildspalvveida pilnšļircē ir atlikušas vismaz 80** vienības. Ja tajā ir redzams **skaitlis, kas mazāks par 80**, redzamais skaitlis norāda pildspalvveida pilnšļircē atlikušo vienību skaitu.



- Grieziet devas selektoru atpakaļ, līdz displejā ir redzams skaitlis 0.
- Ja Jums ir nepieciešams vairāk insulīna, nekā atlicis pilnšļircē, Jūs varat sadalīt devu starp divām pilnšļircēm.
- ⚠ **Sadalot devu, veiciet aprēķinus ļoti precīzi.** Ja Jums rodas šaubas, ievadiet pilnu devu, izmantojot jaunu pilnšļirci. Ja Jūs nepareizi sadalīsiet devu, Jūs injicēsiet pārāk maz vai pārāk daudz insulīna, un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

## ⚠ Turpmāka svarīga informācija

- **Vienmēr nēsājiet pildspalvveida pilnšļirci sev līdzī.**
- **Nēsājiet līdzī rezerves pildspalvveida pilnšļirci un jaunas vienreiz lietojamās adatas** gadījumam, ja pilnšļirce pazūd vai tiek bojāta.
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirces un adatas **citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nekādā gadījumā** nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci vai adatas kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.

- **Nekādā gadījumā** nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.
- Aprūpētājiem **ir jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām**, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.

### **Kā rūpēties par pildspalvveida pilnšļirci**

Rīkojieties uzmanīgi ar savu pilnšļirci. Nevērīga apiešanās vai nepareiza lietošana var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

- **Neatstājiet pildspalvveida pilnšļirci automašīnā** vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist.
- **Nepakļaujiet savu pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu ietekmei.**
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieeļļot.** Ja nepieciešams, notīriet to ar vieglā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst nomest** vai atsist pret cietām virsmām. Ja tā ir nomesta vai ir aizdomas par bojājumu, pirms injekcijas pievienojiet jaunu adatu un pārbaudiet insulīna plūsmu.
- **Neuzpildiet pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti.** Kad tā ir tukša, tā jāizmet.
- **Nelabojiet** un neizjauciet savu pildspalvveida pilnšļirci.

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Ryzodeg 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtīdžā

70% degludeka insulīns (*insulinum degludecum*)/30% asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

#### Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu

#### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ryzodeg un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ryzodeg lietošanas
3. Kā lietot Ryzodeg
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ryzodeg
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### 1. Kas ir Ryzodeg un kādam nolūkam to lieto

Ryzodeg lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Tās palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni asinīs.

Šīs zāles satur divu veidu insulīnus:

- bazālo insulīnu, ko sauc par degludeka insulīnu — tam ir ilgstoša glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība;
- ātras darbības insulīnu, ko sauc par asparta insulīnu — tas pazemina glikozes līmeni drīz pēc ievadīšanas.

### 2. Kas Jums jāzina pirms Ryzodeg lietošanas

#### Nelietojiet Ryzodeg šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret degludeka insulīnu, asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

#### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ryzodeg lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par pārāk augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- pārejot no cita insulīna preparāta – ja pārejat no cita tipa, zīmola vai ražotāja insulīna, var būt nepieciešams mainīt insulīna devu; konsultējieties ar savu ārstu;
- lietojot pioglitazonu kopā ar insulīnu, skatīt tālāk “Pioglitazons”;
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums; ja Jums ir acu bojājums, konsultējieties ar ārstu;
- pārlicinieties, vai tas ir pareizais insulīns - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, tādējādi izvairoties no situācijas, ka nejauši Ryzodeg vietā lietojat citu insulīna preparātu.

Ja Jums ir vāja redze, lūdzu, skatīt 3. punktu.

### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezēju vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Ryzodeg”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

### **Bērni un pusaudži**

Ryzodeg var lietot pusaudžiem un bērniem ar cukura diabētu no 2 gadu vecuma. Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem Ryzodeg jālieto īpaši uzmanīgi. Šajā vecuma grupā var būt paaugstināts ļoti zema glikozes līmeņa asinīs risks. Nav klīniskas pieredzes par Ryzodeg lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam.

### **Citas zāles un Ryzodeg**

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs, un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

#### Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamas);
- sulfanilamīdus, ko lieto infekciju ārstēšanai;
- anabolos steroīdus, piemēram, testosteronu;
- bēta blokatorus — lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai. Tie var apgrūtināt pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomu atpazīšanu (skatīt 4. punktā, “Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi”)
- acetilsalicilskābi (un citus salicilātus), ko lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi;
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, ko lieto depresijas ārstēšanai;
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, ko lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai.

#### Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu — ko lieto endometriozes ārstēšanai;
- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus, ko lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- augšanas hormonu, ko lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai;
- glikokortikoīdus, piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīns (adrenalīns), salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai;
- tiazīdus, ko lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures (šķidruma retences) ārstēšanai.

Oktreotīds un lanreotīds: lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, ko raksturo pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija). Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Pioglitazons: iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā. Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Ryzodeg kopā ar alkoholu**

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties. Glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav zināms, vai Ryzodeg ietekmē bērnu grūtniecības laikā vai laikā, kad barojat bērnu ar krūti. Ja esat grūtniece, vai barojat ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīgi kontrolējiet diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija).

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs.

### **Ryzodeg satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

## **3. Kā lietot Ryzodeg**

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt uz ievadīšanas ierīces displeja devas rādījumus, Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot ierīci.

### **Ārsts un Jūs kopā nolemsiet:**

- cik liela Ryzodeg deva Jums ir nepieciešama katru dienu un kuru ēdienreizi laikā tas jālieto;
- kad ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums ir nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

### **Ievadīšanas laika piemērošana**

- Vienmēr ievērojiet ārsta ieteikumus par devām.
- Ryzodeg var injicēt vienu vai divas reizes dienā.
- Lietošana lielākās(-o) ēdienreizes(-žu) laikā — Jūs varat mainīt Ryzodeg ievadīšanas laiku, taču tam jāsakrīt ar lielāko(-ajām) ēdienreizi(-ēm).
- Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ņemot vērā Jūsu glikozes līmeņa asinīs rādītājus, ārsts var koriģēt devu.

Ja lietojat citas zāles, jautājiet ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

### **Lietošana gados vecākiem pacientiem (≥ 65 gadus veciem)**

Ryzodeg var lietot gados vecāki pacienti, taču, glikozes līmenis asinīs Jums jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

### **Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi**

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

### **Zāļu ievadīšana**

Ja lietojat Ryzodeg pirmo reizi, Jūsu ārsts vai medmāsa parādīs, kā to darīt.

- Lūdzu, izlasiet arī instrukciju, kas ir pievienota Jūsu insulīna ievadīšanas ierīcei.
- Pārbaudiet nosaukumu un zāļu stiprumu uz etiķetes, lai pārliecinātos, ka tās ir Ryzodeg 100 vienības/ml.

### **Nelietojiet Ryzodeg:**

- insulīna infūzijas sūkņos;
- ja kārtridžs vai ievadīšanas ierīce ir bojāta. Atdodiet kārtridžu piegādātājam. Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet ievadīšanas ierīces instrukciju;
- ja kārtridžs ir bojāts vai nav uzglabāts pareizi (skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt Ryzodeg”);
- ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

### **Kā injicēt**

- Ryzodeg ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Neinjicējiet to vēnā vai muskulī.
- Piemērotākās injekcijas vietas ir vēdera priekšējā daļa, augšdelmi vai augšstilbu priekšējā daļa.
- Lai mazinātu sacietējumu un iedobumu veidošanās risku ādā, katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur veicat injekciju (skatīt 4. punktu).
- Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna adata. Atkārtota adatas lietošana var paaugstināt adatas nosprostošanās risku, kas var būt iemesls nepareizas devas ievadīšanai. Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

### **Ja esat lietojis Ryzodeg vairāk nekā noteikts**

Ja insulīnu esat lietojis vairāk kā nepieciešams, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija) – skatīt 4. punktā “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

### **Ja esat aizmirsis lietot Ryzodeg**

Ja esat aizmirsis vienu Ryzodeg devu, injicējiet izlaisto devu nākamās lielākās ēdienreizes laikā tajā pašā dienā un turpmāk ievērojiet iepriekš noteikto devu ievadīšanas shēmu. Neinjicējiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Ryzodeg**

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs un ketoacidozi (stāvoklis, kam raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs) (skatīt 4. punktā “Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs”).

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Hipoglikēmija (pārāk zems glikozes līmenis asinīs) saistībā ar insulīna terapiju var rasties ļoti bieži (var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums ir zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties tā, lai glikozes līmeni nekavējoties paaugstinātu. Skatiet norādījumus tālāk sadaļā “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas nopietna alerģiska reakcija (retāk sastopama) pret insulīnu vai kādu no Ryzodeg sastāvdaļām, pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties dodieties pie ārsta. Nopietnas alerģiskas reakcijas pazīmes ir šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās uz citām ķermeņa daļām,
- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,
- paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Citas blakusparādības



**Bieži** (*ietekmē mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem*)

Lokālas reakcijas: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: sāpes, apsārtums, nātrene, pietūkums un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām. Ja tās neizzūd pēc pāris nedēļām, vērsieties pie sava ārsta. Ja reakcijas kļūst nopietnas, pārtrauciet lietot Ryzodeg un nekavējoties dodieties pie ārsta. Sīkāku informāciju skatiet apakšsadaļā “Smagas alerģiskas reakcijas”.

**Retāk** (*ietekmē mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem*)

Pietūkums ap locītavām: uzsākot zāļu lietošanu, sākumā Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Šī blakusparādība parasti ir tikai īslaicīga.

**Reti** (*ietekmē mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem*)

Šīs zāles var izraisīt tādas alerģiskas reakcijas kā nātrene, mēles un lūpu pietūkums, caureja, slikta dūša, nogurums un nieze.

**Biežums nav zināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

**Diabēta ārstēšanas radītas vispārējas blakusparādības**

- Pārāk zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

**Pārāk zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:**

lietojat alkoholu; lietojat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

**Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi (var parādīties pēkšņi):**

galvassāpes; neskaidra runa; paātrināta sirdsdarbība; auksti sviedri, vēsa, bāla āda; slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta; trīce vai nervozitāte, trauksmes sajūta; neparasts nogurums, nespēks un miegainība; apmulsums, grūtības koncentrēties; pārejoši redzes traucējumi.

**Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs**

- Apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, saldumus, cepumus vai augļu sulu (katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu).
- Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Var būt nepieciešams mērīt glikozes līmeni atkārtoti, jo, tāpat kā lietojot citus bazālā insulīna preparātus, atlabšana pēc zema glikozes līmeņa asinīs perioda var būt aizkavēta.
- Pagaidiet, līdz hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

**Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu**

Izstāstiet līdzcivļiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems, tostarp par samaņas zaudēšanas risku.

Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem:

- jāpagriež Jūs uz sāniem;
- nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība;
- **nedrīkst** Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Jūs varat atgūties no bezsamaņas, ja kāds, kurš zina, kā tas jā dara, injicē hormonu glikagonu. Injekciju veikt drīkst tikai cilvēks, kurš zina, kā to izdarīt.

- Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas Jums jāuzņem cukurs vai produkts, kura sastāvā ir cukurs.
- Ja Jūs nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.
- Ja ieilgušu un smagu pazeminātu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus. Tie var būt gan pārejoši, gan paliekoši. Tie var izraisīt pat nāvi.

#### **Pastāstiet ārstam par šādiem gadījumiem:**

- ja Jums glikozes līmenis asinīs ir bijis tik zems, ka iestājusies bezsamaņa;
- ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija;
- ja zems glikozes līmenis asinīs Jums pēdējā laikā ir bijis vairākkārt.

Tas var notikt tāpēc, ka, iespējams, ir nepieciešams mainīt injicējamā insulīna devu vai laiku, pārtiku vai fizisko slodzi.

- Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

#### **Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:**

ēdat vairāk nekā parasti vai fiziskā slodze ir mazāka, nekā ierasts; lietojat alkoholu; ja Jums ir infekcija vai drudzis; atkārtoti ievadāt nepietiekami daudz insulīna; lietojat mazāk insulīna nekā nepieciešams; aizmirstat ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu bez konsultācijas ar ārstu.

#### **Pārāk augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi (parasti parādās pakāpeniski):**

piesārtusi, sausa āda; miegainība vai nogurums; sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā; biežāka urinēšana, pastiprināta slāpju sajūta; ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana). Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi, pazīmes. Tad asinīs uzkrājas skābe, jo organisms sadala taukus, nevis glikozi. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un nāvi.

#### **Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs:**

- pārbaudiet glikozes līmeni asinīs;
- nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā;
- nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Ryzodeg**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz Penfill etiķetes un iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

#### **Pirms pirmās lietošanas**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

#### **Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei**

Neatdzesēt. Jūs varat nēsāt savu kārtidžu (Penfill) līdz un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Kad Ryzodeg Penfill nelietojat, vienmēr uzglabājiet to ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Ryzodeg satur**

- Aktīvās vielas ir degludeka insulīns un asparta insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna attiecībā 70/30 (atbilst 2,56 mg degludeka insulīna un 1,05 mg asparta insulīna). Katrs kārtidzš satur 300 vienības degludeka insulīna/asparta insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, metakrezols, fenols, nātrija hlorīds, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu).

### **Ryzodeg ārējais izskats un iepakojums**

Ryzodeg ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām kārtidzā (3 ml ir 300 vienības).

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kārtidži pa 3 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija

### **Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.