

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Ryzodeg 100 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 millitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec / insulina aspart * fil-proporzjon ta' 70/30 (ekwivalenti għal 2.56 mg ta' insulina degludec u 1.05 mg ta' insulina aspart).

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec/insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL.

Ryzodeg 100 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec/insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL.

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
Skartoċċ wieħed fih 300 unità ta' insulina degludec/insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL.

*Magħmul f'*Saccharomyces cerevisiae* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Ryzodeg 100 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, bla kulur u newtrali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għat-trattament tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Dan il-prodott mediċinali hu prodott ta' insulina solubbli li jikkonsisti f'insulina degludec bażilari u insulina aspart li jittiehed fil-ħin tal-ikel u li jaħdem fil-pront.

Il-qawwa tal-analogi tal-insulina, inkluż Ryzodeg, titkejjel permezz ta' unitajiet (U). Unità wahda (1) ta' din l-insulina tikkorrispondi għal unità internazzjonali 1 ta' insulina umana, unità 1 ta' insulina glargine, unità 1 ta' insulina detemir jew unità 1 ta' insulina aspart bifażika.

Id-doża ta' Ryzodeg għandha tiġi ddeterminata skont il-bżonnijiet individwali tal-pazjenti. Huwa rrakkomandat li l-aġġustamenti fid-doża jkunu bbażati fuq il-livell tal-glukosju fil-plażma meta l-pazjent ikun sajjem.

Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ jekk il-pazjenti jżidu l-attività fiżika tagħhom, jibdli d-dieta normali tagħhom jew jekk ikunu qed ibatu minn xi mard.

Pazjenti b'diabetes mellitus ta' tip 2

Ryzodeg jista' jingħata darba jew darbtejn kuljum mal-ikla(ikliet) prinċipali waħidha, flimkien ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, u flimkien mal-insulina mogħtija bħala bolus (ara sezzjoni 5.1). Meta Ryzodeg jintuża darba kuljum, wieħed għandu jikkunsidra jaqleb għal darbtejn kuljum meta jkun hemm bżonn ta' doži aktar għolja eż. biex tevita ipoglicemija. Aqsam id-doża skont il-bżonnijiet individwali tal-pazjent u aġġustahom mal-ikliet prinċipali.

Pazjenti b'diabetes mellitus ta' tip 1

Ryzodeg jista' jingħata darba kuljum fil-ħin tal-ikel flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir/fil-pront mal-ikliet li jkun fadal.

Flessibilità fil-ħin tad-dożaġġ

Ryzodeg jippermetti flessibilità fil-ħin tal-ġoti tal-insulina, sakemm id-doża tittiehed mal-ikla(ikliet) prinċipali.

Jekk tinqabeż doża ta' dan il-prodott mediċinali, il-pazjent jista' jieħu d-doża li jkun tilef mal-ikla prinċipali li jkun imiss ta' dak il-jum u mbagħad ikompli bl-iskeda tas-soltu tad-dożaġġ. Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu doża addizzjonali biex ipattu għal doża li jkunu nsew jieħdu.

Bidu

Pazjenti b'diabetes mellitus ta' tip 2.

Fil-bidu, id-doża totali rrakkomandata ta' kuljum hi ta' 10 unitajiet mal-ikel(ikliet) segwita minn aġġustamenti fid-dożaġġ skont il-bżonn tal-individwu.

Pazjenti b'diabetes mellitus ta' tip 1.

Fil-bidu, id-doża rrakkomandata ta' Ryzodeg hi ta' 60–70% tal-ħtiġijiet totali ta' kuljum tal-insulina. Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża darba kuljum fil-ħin tal-ikel flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir/fil-pront li tittiehed mal-ikliet li jkun fadal, segwit minn aġġustamenti fid-dożaġġ skont il-bżonn tal-individwu.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra ta' insulina

Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-glukosju waqt it-trasferiment u fil-ġimghat wara li jsir it-trasferiment. Id-doži u l-ħin tal-ġoti ta' prodotti tal-insulina li qed jittiehdu fl-istess ħin u li jahdmu ta' malajr jew f'ħin qasir jew trattament antidijabetiku ieħor li qed jittiehed fl-istess ħin, jista' jkollhom bżonn ta' aġġustament.

Pazjenti b'diabetes mellitus ta' tip 2.

Pazjenti li jaqilbu minn terapija ta' darba kuljum ta' insulina bażilari jew insulina li tithallat minn qabel, jistgħu jaqilbu unità għal unità għal Ryzodeg darba jew darbtejn kuljum bl-istess doża totali ta' insulina kif kienet qabel id-doża totali ta' kuljum tal-pazjent.

Pazjenti li jaqilbu minn terapija ta' iżjed minn darba kuljum ta' insulina bażilari jew insulina li tithallat minn qabel, jistgħu jaqilbu unità għal unità għal Ryzodeg darba jew darbtejn kuljum bl-istess doża totali ta' insulina kif kienet qabel id-doża totali ta' kuljum tal-pazjent.

Pazjenti li jaqilbu minn terapija t'insulina bażilari/bolus għal Ryzodeg se jkollhom bżonn jaqilbu d-doża tagħhom skont il-htigijiet individwali. B'mod ġenerali, il-pazjenti jinbdew fuq l-istess numru ta' unitajiet bażilari.

Pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1.

Fil-bidu, id-doża rrakkomandata ta' Ryzodeg hi ta' 60–70% tal-htigijiet totali ta' kuljum tal-insulina flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir/fil-pront li tittiehed mal-ikket li jkun fadal, segwit minn aġġustamenti fid-dożaġġ skont il-bżonn individwali.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Ryzodeg jista' jintuża fl-anzjani. Il-monitoraġġ tal-glukożju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża tal-insulina aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali u epatiku

Ryzodeg jista' jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali u epatiku. Il-monitoraġġ tal-glukożju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża tal-insulina aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm ebda esperjenza klinika bl-użu ta' dan il-prodott mediċinali fit-tfal taħt l-età ta' sentejn.

Dan il-prodott mediċinali jista' jintuża fl-adolesxenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq (ara sezzjoni 5.1). Meta tbiddel minn skeda oħra ta' insulina għal Ryzodeg, it-tnaqqis fid-doża tal-insulina totali għandha tiġi meqjusa fuq bażi individwali sabiex tnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Ryzodeg għandu jintuża b'kawtela speċjali fit-tfal bejn sentejn u 5 snin peress li tagħrif mill-prova klinika jindika li jista' jkun hemm riskju ogħla ta' ipoglicemija severa fit-tfal f'dan il-grupp ta' età (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu minn taħt il-ġilda biss.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jingħata minn ġol-vini għax jista' jikkawża ipoglicemija severa. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jingħata minn ġol-muskoli għax jista' jibdel l-assorbiment. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża f'pompi tal-infużjoni tal-insulina. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jingħibed mill-iskartoċċ tal-pinna mimlija għal-lest għal ġo siringa (ara sezzjoni 4.4).

Ryzodeg jingħata taħt il-ġilda b'injezzjoni fiż-żaqq, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa. Is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess reġjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex dejjem jużaw labra ġdida. L-użu mill-ġdid tal-labar tal-pinen tal-insulina jżid ir-riskju ta' labar ibblukkati, li jista' jwassal għal dożaġġ li jkun anqas jew aktar milli suppost. F'każ ta' labar ibblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet kif deskritti fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li hemm mal-fuljett ta' tagħrif (ara sezzjoni 6.6).

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Ryzodeg jiġi f'pinna mimlija għal-lest maħsuba biex tintuża ma' labar tal-injezzjoni NovoFine jew NovoTwist. Il-pinna mimlija għal-lest tforni 1–80 unità f'gradi ta' unità 1.

Ryzodeg 100 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Ryzodeg jiġi f'pinna mimlija għal-lest maħsuba biex tintuża ma' labar tal-injezzjoni NovoFine jew NovoTwist. Il-pinna mimlija għal-lest tforni 1–60 unità f'żidiet ta' unità 1.

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Ryzodeg jiġi f'skartoċċ magħmul biex jintuża ma' sistemi tal-ġhoti ta' insulina ta' NovoNordisk u labar tal-injezzjoni NovoFine jew NovoTwist.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Ipglicemija

Li taqbeż ikla jew li tagħmel eżerċizzju fiżiku qawwi mhux ippjanat jista' jwassal għal ipoglicemija.

Ipglicemija tista' ssehh jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-htieġa tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.5, 4.8 u 4.9).

Fit-tfal, wieħed irid joqgħod iżjed attent li jippjana d-doži tal-insulina mat-teħid tal-ikel u l-attivitajiet fiżiċi sabiex inaqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipoglicemija. Fil-popolazzjoni pedjatrika, Ryzodeg jista' jkun assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' ipoglicemija severa meta mqabbel ma' skeda bażali-bolus, speċjalment fit-tfal bejn 2 u 5 snin (ara sezzjoni 5.1). Għal dan il-grupp ta' età, Ryzodeg għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi individwali.

Pazjenti li l-kontroll tal-glukosju fid-demm tagħhom jitjeb bil-kbir (eż. permezz ta' terapija bl-insulina intensifikata) jista' jkollhom bidla fis-sintomi normali ta' twissija tagħhom ta' ipoglicemija, u jridu jingħataw parir kif xieraq. Is-sintomi normali ta' twissija jistgħu jisparixxu f'pazjenti li ilhom bid-dijabete għal żmien twil.

Mard li jsehh fl-istess żmien, speċjalment infezzjonijiet u kondizzjonijiet ta' deni, normalment iżidu l-htigijiet tal-insulina tal-pazjent. Jista' jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża tal-insulina jekk fl-istess waqt ikun hemm mard fil-kliwi, fil-fwied jew mard li jaffettwa l-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.

Bħal prodotti oħra ta' insulina bażilari kollha jew prodotti tal-insulina b'komponent bażilari, l-effett fit-tul ta' Ryzodeg jista' jittardja l-irkupru minn ipoglicemija.

Iperglicemija

L-ġhoti ta' insulina li taħdem malajr hu rrakkomandat f'sitwazzjonijiet b'iperglicemija severa.

Dożaġġ mhux adegwat u/jew twaqqif tat-trattament f'pazjenti li jehtieġu l-insulina, jista' jwassal għal iperglicemija u potenzjalment għal ketoaċidoži diabetika. Flimkien ma' dan, mard li jsehh fl-istess żmien, speċjalment infezzjonijiet, jista' jwassal għal iperglicemija u b'hekk iżid il-htigijiet tal-insulina.

Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw gradwalment matul perijodu ta' sigħat jew ġranet. Dawn jinkludu għatx, jiżdied il-bżonn li tgħaddi l-awrina, dardir, rimettar, nġhas, ġilda xotta u tihmar, ħalq xott u nuqqas ta' aptit, kif ukoll riha ta' aċetun fin-nifs. F'dijabete mellitus ta' tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jkunux ittrattati, eventwalment iwasslu għal ketoaċidoži diabetika, li tista' tkun fatali.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll glicemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni f'parti mhux affettwata giet irrappurtata li tirriżulta f'ipoglicemija. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni minn parti affettwata għal parti mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra ta' insulina

It-trasferiment ta' pazjent għal tip, marka jew manifattur ieħor ta' insulina, irid isir taħt sorveljanza medika stretta u jista' jirriżulta fil-htieġa ta' bidla fid-doża.

Kombinazzjoni ta' pioglitazone u prodotti mediċinali tal-insulina

Gew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta gew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk jiġi kkunsidrat it-trattament fejn pioglitazone u Ryzodeg jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, žieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jehżienu xi sintomi kardijaċi.

Disturbi fl-għajnejn

L-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa tal-kontroll glicemiku, tista' tkun assoċjata ma' retinopatija diabetika li tmur għall-agħar temporanjament, filwaqt li titjib fil-kontroll glicemiku fit-tul inaqqas ir-riskju tal-progressjoni tar-retinopatija diabetika.

Kif tevita tahlit aċċidentali

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw tahlit aċċidentali bejn Ryzodeg u prodotti oħrajn tal-insulina.

Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-ammont ta' unitajiet isselezzjonati mill-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Għalhekk, il-kundizzjoni meħtieġa biex il-pazjent ikun jista' jinjetta lilu nnifsu hija li jkun jista' jara l-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista fqira huma mitluba biex dejjem isaqsu għall-għajnuna/assistenza minn persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-uża tal-apparat tal-insulina.

Sabiex jiġu evitati żbalji fid-dożaġġ u potenzjalment doża eċċessiva, il-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa m'għandhom qatt jużaw siringa sabiex jiġbdu l-prodott mediċinali mill-iskartoċċ fil-pinna mimlija għal-lest.

F'każ ta' labar ibblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet kif deskritti fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li hemm mal-fuljett ta' tagħrif (ara sezzjoni 6.6).

Antikorpi kontra l-insulina

L-għoti tal-insulina tista' tikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, minhabba l-presenza ta' dawn l-antikorpi kontra l-insulina jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża tal-insulina sabiex tiġi kkorreguta tendenza ta' iper- jew ipoglicemija.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hu 'hieles mis-sodium'.

Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Numru ta' prodotti mediċinali huma magħrufa li jagħmlu interazzjoni mal-metaboliżmu tal-glucose.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-htigijiet tal-pazjent għall-insulina:

Prodotti mediċinali kontra d-diabete li jittieħdu mill-halq, agonisti ta' riċetturi GLP-1, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), betablokkanti, inibituri tal-enzima li tibdel angiotensin (ACE), salicylates, sterojdi anaboliċi u sulfonamides.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina

Kontraċettivi li jittiehdu mill-ħalq, thiazides, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetici, ormon tat-tkabbir u danazol.

Sustanzi betablokkanti jistgħu jaħbu s-sintomi ta' ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-ħtieġa tal-insulina.

L-alkohol jista' jżid jew inaqqas l-effett ipoglicemiku tal-insulina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx esperjenza klinika bl-użu ta' dan il-prodott mediċinali f'nisa tqal.

Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali ma żvelaw l-ebda differenzi bejn insulina degludec u l-insulina umana fir-rigward tal-embrijotossicità u t-teratoġenicità.

B'mod ġenerali, kontroll intensifikat tal-glukosju fid-demm u l-monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete huma rrakkomandati matul it-tqala u meta dawn in-nisa jkunu qegħdin jippjanaw li jinqabdu tqal. Il-ħtiġijiet tal-insulina normalment jonqsu fl-ewwel tliet xhur u jiżiedu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet trimestri. Wara l-ħlas, il-ħtiġijiet tal-insulina normalment jerġgħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

Treddigh

M'hemmx esperjenza klinika b'Ryzodeg waqt it-treddigh. Fil-firien, insulina degludec instabet fil-ħalib; il-konċentrazzjoni fil-ħalib kienet iktar baxxa milli fil-plażma.

Mhux magħruf jekk l-insulina degludec/insulina aspart jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-ebda effett metaboliku fuq it-trabi tat-twelid li treddgħu ma hu mistenni. .

Fertilità

Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali b'insulina degludec ma żvelaw l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Dan il-prodott mediċinali m'għandu ebda jew ftit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni. Madankollu, il-hila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi tista' titnaqqas minħabba l-ipoglicemija. Dan jista' jgħallix riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. waqt li tkun qed issuq jew thaddem xi magni).

Il-pazjenti jridu jingħataw parir biex jieħdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom għarfien imnaqqas jew ma għandhomx għarfien tas-sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemija. Wieħed għandu jikkunsidra jekk isuqx jew le f'dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Waqt it-trattament, l-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li giet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti (ara sezzjoni 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari' hawn taht).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'forma tabulari

Ir-reazzjonijiet avversi mniżżla hawn taht huma bbażati fuq tagħrif minn studji kliniċi u kklassifikati skont il-frekwenza MedDRA u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-kategoriji ta' frekwenzi ġew

stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immunitarja	Rari	Sensittività eċċessiva Urtikarja
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Ipoglicemija
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux magħrufa	Lipodistrofija Amilojdoži tal-ġilda [†]
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Edima periferali

[†]ADR minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immunitarja

Bi preparazzjonijiet tal-insulina jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi. Reazzjonijiet allergiċi tat-tip immedjat, għall-insulina nnifisha jew għall-eċċipjenti, jistgħu potenzjalment ikunu ta' periklu għall-ħajja.

B'Ryzodeg, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (li turi ruħha permezz ta' nefha fl-ilsien u fix-xofftejn, dijarea, nawsja, għeja u ħakk) u urtikarja, ġew irrappurtati b'mod rari.

Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-ħtieġa tal-insulina. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telfien mis-sensi u/jew konvulzjonijiet u tista' twassal għal tnaqqis temporanju jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra għall-mewt. Is-soltu, is-sintomi tal-ipoglicemija jseħħu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesha, telqa, nervożità jew tregħid, ansjetà, għeja jew debbulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex tikkoncentra, theddil, ħafna ġuħ li ma jkunx normali, tibdil fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u palpitazzjoni.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipertrofija, lipoatrofija) u amilojdoži tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni f'din il-parti partikolari tal-injezzjoni tista' tgħin sabiex jitnaqqas jew jiġi evitat ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (li jinkludu ematoma fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ, emorraġija, eritema, noduli, nefha, tibdil fil-kulur, ħakk, shana u ebusija fis-sit tal-injezzjoni) seħħew f'pazjenti trattati b'Ryzodeg. Dawn ir-reazzjonijiet normalment ikunu ħfief u temporanji u s-soltu jisparixxu matul it-tkomplija tat-trattament.

Popolazzjoni pedjatrika

Ryzodeg ingħata lil tfal u adolexxenti sa 18-il sena għall-investigazzjoni ta' propjetajiet farmakokinetiċi (ara sezzjoni 5.2). Is-sigurtà u l-effikaċja ġew murija fi prova fit-tfal mill-età ta' sentejn sa inqas minn 18-il sena. Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjoni pedjatrika ma jindikawx li hemm xi differenzi minn daww li deħru fil-popolazzjoni diabetika ġenerali bl-eċċezzjoni ta' sinjal ta' okkorrenza oġġla ta' ipoglicemija severa meta mqabbel ma' skeda bażali-bolus fil-popolazzjoni pedjatrika, speċjalment fit-tfal minn sentejn sa 5 snin (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1)..

Popolazzjonijiet speċjali oħrajn

Skont riżultati minn studji kliniċi, m'hemm ebda indikazzjoni li turi li hemm xi differenzi fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fl-anzjani u f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku minn dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali:

Website: www.medicinesauthority.gov.mt

e-mail: postlicensing.medicinesauthority@gov.mt.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita. Madankollu, l-ipoglikemija tista' tiżviluppa fuq firxa ta' stadji sekwenzjali jekk pazjent jingħata doża b'iktar insulina minn dik meħtieġa:

- Episodji ipoglikemiċi ħfief jistgħu jiġu ttrattati bl-għoti mill-ħalq ta' prodotti tal-glukosju jew prodotti oħrajn li fihom iz-zokkor. Għalhekk huwa rrakkomandat li l-pazjent dejjem iżomm fuqu prodotti li jkun fihom il-glukosju.
- Episodji ipoglikemiċi serji, meta l-pazjent ma jkunx jista' jitratta lilu nnifsu, jistgħu jiġu ttrattati bi glucagon jew bil-glukosju li jingħata ġol-vina minn professjonist fil-kura tas-saħħa. Il-glukosju għandu jingħata ġol-vina jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon fi żmien 10 sa 15-il minuta. Meta jerga' jiġi f'sensih, l-għoti mill-ħalq ta' karboidrati huwa rrakkomandat għall-pazjent sabiex tkun evitata rikaduta.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete. Insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b'mod intermedju u fit-tul flimkien ma' dawk li jaħdmu ta' malajr. Kodiċi ATC: A10AD06.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina degludec u l-insulina aspart jingħaqdu speċifikament mar-riċettur tal-insulina umana u b'hekk jikkawża l-istess effetti farmakoloġiċi bħal dawk tal-insulina umana.

L-effett tal-insulina li tbaxxi l-livell tal-glukosju fid-demm huwa minħabba l-fatt li l-insulina tingħaqad mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskoli u tax-xaħam u b'hekk jiġi ffaċilitat id-dhul tal-glukosju kif ukoll minħabba l-inibizzjoni fl-istess hin tal-produzzjoni tal-glukosju mill-fwied.

Effetti farmakodinamiċi

L-effett farmakodinamiku ta' Ryzodeg hu separat b'mod distintiv għaž-żewġ komponenti (Figura 1) u l-profil ta' azzjoni li jirriżulta jirrifletti l-komponenti individwali, l-insulina aspart li taħdem fil-pront u l-insulina degludec li taħdem għal żmien twil aktar mis-soltu.

Il-komponent bażilari ta' Ryzodeg (insulina degludec) jifforma multi-eżameri solubbli meta jingħata bħala injezzjoni minn taht il-ġilda u jirriżulta f'depożitu li minnu l-insulina degludec tiġi assorbita kontinwament u bil-mod għal goċ-cirkolazzjoni u twassal għal effetti uniformi u stabbli li jbxaxxi l-glukosju. Dan l-effett jinżamm fil-koformulazzjoni mal-insulina aspart u ma jaffettwax il-monomers tal-insulina aspart li jaħdmu fil-pront.

Ryzodeg jibda jahdem malajr fitit wara l-injezzjoni u jipprovdi kopertura waqt hin l-ikel waqt li l-komponent bażilari għandu profil ta' azzjoni uniformi u stabbli li jipprovdi kopertura kontinwa tal-htigijiet ta' insulina bażilari. It-tul tal-azzjoni ta' doża waħda ta' Ryzodeg hu iktar minn 24 siegħa.

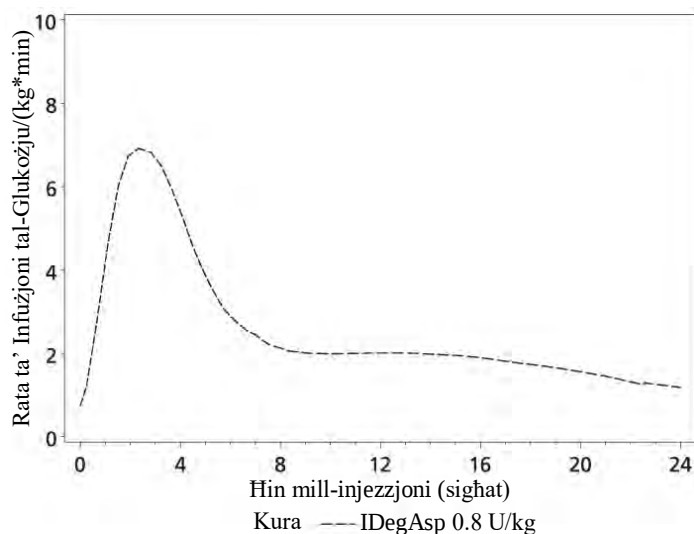


Figura 1: Farmakodinamika, doża waħda – Medja tal-profil tar-rata tal-infużjoni tal-glukosju– Pazjenti b'dijabete ta' tip 1 – 0.8 U/kg Ryzodeg - Prova 3539

L-effetti totali u massimi ta' Ryzodeg li jbaxxi l-glukosju jiżiedu b'mod lineari ma' żieda fid-doża. L-istat fiss se jseħħ wara 2-3 ijiem mill-ghoti tad-doża.

M'hemm l-ebda differenza fl-effett farmakokinetiku ta' dan il-prodott mediċinali bejn pazjenti anzjani u daww izgħar fl-età.

Effikaċja klinika u sigurtà

Twettqu seba' studji kliniċi multinazzjonali, ikkontrollati, open-label, magħmula b'mod arbitrarju, tat-tip treat-to-target, li damu bejn 26 u 52 ġimgħa u li esponew total ta' 1,761 pazjent b'dijabete mellitus (studju 1 kellu 362 pazjent b'dijabete mellitus ta' tip 1 u 6 studji kollhom 1,399 pazjent b'dijabete mellitus ta' tip 2) għal Ryzodeg. Ryzodeg mogħti darba kuljum o.d. ġie pparagunat ma' insulina glargine (100 unità/mL) (IGlar) o.d. f'żewġ provi f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 (Tabella 1). Ryzodeg b.i.d. ġie pparagunat ma' insulina aspart 30 bifaziku (BIAsp 30) b.i.d. f'żewġ provi f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 (Tabella 2) u ma' insulina degludec (IDeg) o.d. flimkien ma' insulina aspart (IAsp) 2–4 darbiet kuljum f'prova waħda f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2. F'prova waħda f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 Ryzodeg o.d. ġie pparagunat ma' insulina glargine (IGlar) o.d. flimkien ma' IAsp o.d. Wara 26 ġimgħa ta' trattament id-doża ta' Ryzodeg setgħet tiġi mqassma f'b.i.d. Fil-provi kollha tal-pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2, il-mediċini antidijabetiċi orali (OADs-oral antidiabetic drugs) thallew jintużaw. F'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 1, Ryzodeg o.d. flimkien mal-insulina aspart (IAsp) kien ukoll ipparagunat ma' insulina detemir (IDet) o.d. jew b.i.d. flimkien ma' IAsp (Tabella 3).

In-noninferjorità fil-bidla ta' HbA_{1c} mil-linja bażi sal-aħħar tal-prova giet kkonfermata f'6 mis-7 studji kontra l-komparaturi kollha, meta l-pazjenti ġew trattati sakemm laħqu l-mira tagħhom, waqt li ma gietx ikkonfermata n-noninferjorità f'studju wieħed (li qabbel IDegAsp b.i.d. ma' IDeg o.d. + flimkien ma' IAsp 2–4 darbiet kuljum) f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2.

M'hemm ebda żvilupp klinikament rilevanti ta' antikorpi għall-insulina wara trattament fit-tul b'Ryzodeg.

Pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2

F'żewġ provi kliniċi fejn ittiehdu flimkien l-insulina u OAD kemm f'pazjenti li qatt ma ħadu insulina (bidu tal-insulina) kif ukoll pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 li jużaw l-insulina (intensifikazzjoni

tal-insulina), Ryzodeg o.d. wera kontroll glicemiku simili (HbA_{1c}) meta mqabbel ma' Iglar (mogħti skont it-tikketta) (Tabella 1). Peress li Ryzodeg fih insulina li taħdem malajr għal waqt il-hin tal-ikel (insulina aspart), il-kontroll glicemiku fil-hin tal-ikla meta tittiehed id-doża kien aħjar meta mqabbel mal-ghoti tal-insulina bażilari wahidha, ara r-riżultati tal-prova f' Tabella 1. Rata iktar baxxa ta' ipoglicemija matul il-lejl (definita bħala episodji bejn nofsillejl u s-6 a.m. ikkonfermata permezz ta' glukosju fil-plażma ta' < 3.1 mmol/L jew minn pazjent li jkun jeħtiegħ għajnuna minn terza persuna) kienet osservata b' Ryzodeg meta mqabbel ma' Iglar (Tabella 1).

Ryzodeg b.i.d. wera kontroll glicemiku simili (HbA_{1c}) meta mqabbel ma' BIAsp 30 b.i.d. f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2. Huwa juri titjib superjuri fil-livelli ta' glukosju fil-plażma fl-istat sajjem meta mqabbel ma' pazjenti ttrattati b' BIAsp 30. Ryzodeg jikkawża rata iktar baxxa ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl u ipoglicemija totali (Tabella 2).

Ryzodeg b.i.d. gie pparagunat ma' IDeg o.d. flimkien ma' IAsp (2–4 injezzjonijiet kuljum) f'pazjenti bid-dijabete mellitus ta' tip 2 ittrattati b'insulina bażilari li għandhom bżonn ta' intensifikazzjoni tat-trattament b'insulina mogħtija fil-hin tal-ikel. Id-disinn tal-istudju kien jinkludi skeda standard ta' trattament iżda setgħu jsiru ċerti agġustamenti biex jilhqnu l-bżonnijiet individwali. Iż-żewġ trattamenti tejbu l-kontroll glicemiku b'stima ta' tnaqqis medju b' Ryzodeg (-1.23%) kontra IDeg flimkien ma' IAsp (-1.42 %) għall-punt finali primarju ta' bidla mil-linja bażi fl-HbA_{1c} fis-26 ġimgħa. Dan ma laħaqx il-marġni ta' non-inferjorità ta' 0.4 % speċifikat minn qabel [0.18 (-0.04; 0.41)]. Ma kien hemm ebda differenza statistikament sinifikanti bejn iż-żewġ gruppi ta' trattament.

F'prova waħda f'pazjenti bid-dijabete mellitus ta' tip 2 ittrattati b'insulina bażilari li għandhom bżonn ta' intensifikazzjoni tat-trattament b'insulina mogħtija fil-hin tal-ikel, Ryzodeg o.d. gie pparagunat ma' Iglar o.d. flimkien ma' IAsp o.d. fuq medda ta' 26 ġimgħa. Wara 26 ġimgħa, fil-fergħa ta' Ryzodeg, id-dożaġġ ta' Ryzodeg setgħet tinqasam f'dożaġġ b.i.d. u doži addizzjonali ta' IAsp setgħu jingħataw ma' ikliet oħra (sa 3 darbiet kuljum) fil-fergħa ta' Iglar. Id-disinn tal-istudju kien jinkludi skeda standard ta' trattament iżda setgħu jsiru ċerti agġustamenti biex jilhqnu l-bżonnijiet individwali. Meta pparagunat ma' Iglar o.d. flimkien ma' IAsp o.d., Ryzodeg o.d. wera kontroll glicemiku (HbA_{1c}) simili wara 26 ġimgħa (l-istimi medji ta' tnaqqis huma -1.01% vs -1.09%). Ryzodeg o.d. jew b.i.d. wera kontroll glicemiku simili (HbA_{1c}) meta mqabbel ma' Iglar o.d. flimkien ma' IAsp 1–3 darbiet kuljum wara 38 ġimgħa (l-istimi medji ta' tnaqqis huma -1.17% vs -1.26%). Ryzodeg wera rata aktar baxxa ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl meta mqabbel ma' Iglar o.d. flimkien ma' IAsp matul 26 ġimgħa (0.42 vs 0.76 stima ta' rati ta' espożizzjoni f'sena għal kull pazjent) u 38 ġimgħa (0.51 vs 0.83 stima ta' rati ta' espożizzjoni f'sena għal kull pazjent).

Pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1

F'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1, it-trattament b' Ryzodeg o.d. flimkien ma' IAsp għall-bqija tal-ikliet, uriet kontroll glicemiku simili (HbA_{1c} u glukosju fil-plażma fl-istat sajjem), b'rata iktar baxxa ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl meta mqabbel ma' kors bażilari/bolus b'IDet flimkien ma' IAsp mogħtija fl-ikliet kollha (Tabella 3).

M'hemm l-ebda żvilupp klinikament sinifikanti ta' antikorpi tal-insulina wara trattament fit-tul b' Ryzodeg.

Tabella 1 Riżultat minn żewġ provi kliniċi li damu 26 ġimgħa f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 b' Ryzodeg mogħti darba kuljum.

	Ryzodeg (o.d.)¹ Persuni li qatt ma ħadu insulina	Iglar (o.d.)¹ Persuni li qatt ma ħadu insulina	Ryzodeg (o.d.)² Persuni li jużaw l-insulina	Iglar (o.d.)² Persuni li jużaw l-insulina
N	266	263	230	233
Medja ta' HbA_{1c} (%)				
Fit-tmiem tal-prova	7.2	7.2	7.3	7.4
Bidla medja	-1.65	-1.72	-0.98	-1.00
	<i>Differenza: 0.03 [-0.14;0.20]</i>		<i>Differenza: -0.03 [-0.20;0.14]</i>	

	Ryzodeg (o.d.)¹ Persuni li qatt ma ħadu insulina	IGlar (o.d.)¹ Persuni li qatt ma ħadu insulina	Ryzodeg (o.d.)² Persuni li jużaw l-insulina	IGlar (o.d.)² Persuni li jużaw l-insulina
N	266	263	230	233
Glukosju fil-Plażma fl-Istat Sajjem (FPG) (mmol/L)				
Fit-tmiem tal-prova	6.8	6.3	6.3	6.0
Bidla medja	-3.32	-4.02	-1.68	-1.88
	<i>Differenza: 0.51 [0.09;0.93]</i>		<i>Differenza: 0.33 [-0.11;0.77]</i>	
Żieda fil-glukosju fid-Demm waqt l-ikel 90 minuta wara l-ikla fejn tittiehed id-doża (Plażma) (mmol/L)				
Tmiem tal-prova	1.9	3.4	1.2	2.6
Bidla medja	-1.5	-0.3	-1.5	-0.6
Rata ta' Ipoglicemija (għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjent)				
Severa	0.01	0.01	0.00	0.04
Ikkonfermata ³	4.23	1.85	4.31	3.20
	<i>Proporzjon: 2.17 [1.59;2.94]</i>		<i>Proporzjon: 1.43 [1.07;1.92]</i>	
Ikkonfermat ta' matul il-lejl ³	0.19	0.46	0.82	1.01
	<i>Proporzjon: 0.29 [0.13;0.65]</i>		<i>Proporzjon: 0.80 [0.49;1.30]</i>	

1 Kors ta' darba kuljum + Metformin

2 Kors ta' darba kuljum + Metformin ± pioglitazone ± inibitur ta' DPP-4

3 Ipoglicemija kkonfermata kienet definita bħala episodji kkonfermati permezz ta' glukosju fil-plażma ta' < 3.1 mmol/L jew minn pazjent li jkun jehtieg għajnuna minn terza parti. Ipoglicemija ta' matul il-lejl ikkonfermata kienet definita bħala episodji bejn nofsillejl u s-6 a.m.

Tabella 2 Riżultat minn żewġ provi kliniċi li damu 26 ġimgħa f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 b'Ryzodeg mogħti darbtejn kuljum

	Ryzodeg (b.i.d.) ¹ Persuni li jużaw l-insulina	BIAsp 30 (b.i.d.) ¹ Persuni li jużaw l- insulina	Ryzodeg (b.i.d.)² Persuni li jużaw l-insulina	BIAsp 30 (b.i.d.) ² Persuni li jużaw l- insulina
N	224	222	280	142
Medja ta' HbA1c (%)				
Fit-tmiem tal-prova	7.1	7.1	7.1	7.0
Bidla medja	-1.28	-1.30	-1.38	-1.42
	<i>Differenza: -0.03 [-0.18;0.13]</i>		<i>Differenza: 0.05 [-0.10;0.20]</i>	
FPG (mmol/L)				
Fit-tmiem tal-prova	5.8	6.8	5.4	6.5
Bidla medja	-3.09	-1.76	-2.55	-1.47
	<i>Differenza: -1.14 [-1.53;-0.76]</i>		<i>Differenza: -1.06 [-1.43;-0.70]</i>	
Rata ta' Ipoglicemija (għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjent)				
Severa	0.09	0.25	0.05	0.03
Ikkonfermata ³	9.72	13.96	9.56	9.52
	<i>Proporzjon: 0.68 [0.52;0.89]*</i>		<i>Proporzjon: 1.00 [0.76;1.32]</i>	
Ikkonfermata bil-lejl ³	0.74	2.53	1.11	1.55
	<i>Proporzjon: 0.27 [0.18;0.41]</i>		<i>Proporzjon: 0.67 [0.43;1.06]</i>	

1 Kors ta' darbtejn kuljum ± metformin ± pioglitazone ± inibitur ta' DPP-4

2 Kors ta' darbtejn kuljum ± metformin

3 Ipoglicemija kkonfermata kienet definita bħala episodji kkonfermati permezz ta' glukosju fil-plażma ta' < 3.1 mmol/L jew minn pazjent li jkun jeħtieġ għajna minn terza parti. Ipoglicemija ta' matul il-lejl ikkonfermata kienet definita bħala episodji bejn nofsillejl u s-6 a.m.

Tabella 3 Riżultat ta' prova li damet 26 ġimgha f'pazjenti b'dijabete ta' tip 1 b'Ryzodeg mogħti darba kuljum

	Ryzodeg (o.d.) ¹	IDet (o.d./b.i.d.) ²
N	366	182
Medja ta' HbA1c (%)		
Fit-tmiem tal-prova	7.6	7.6
Bidla medja	-0.73	-0.68
	Differenza: -0.05 [-0.18;0.08]	
FPG (mmol/L)		
Fit-tmiem tal-prova	8.7	8.6
Bidla medja	-1.61	-2.41
	Differenza: 0.23 [-0.46;0.91]	
Rata ta' Ipoglicemija (għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjent)		
Severa	0.33	0.42
Ikkonfermata ³	39.2	44.3
	Proporzjon: 0.91 [0.76;1.09]	
Ikkonfermata bil-lejl ³	3.71	5.72
	Proporzjon: 0.63 [0.49;0.81]	

1 Kors ta' darba kuljum + insulina aspart biex ikopri l-ħtiġijiet tal-insulina f'hin l-ikel

2 Kors ta' darba jew darbtejn kuljum + insulina aspart biex ikopri l-ħtiġijiet tal-insulina f'hin l-ikel

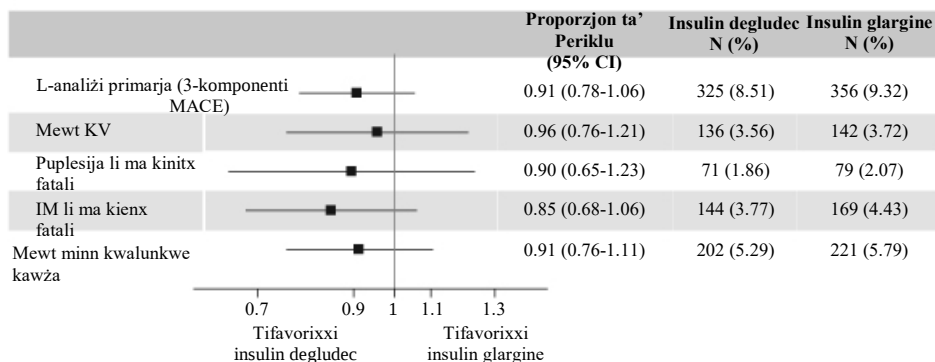
3 Ipoglicemija kkonfermata kienet definita bħala episodji kkonfermati permezz ta' glukosju fil-plażma ta' < 3.1 mmol/L jew minn pazjent li jkun jeħtieġ għajna minn terza parti. Ipoglicemija ta' matul il-lejl ikkonfermata kienet definita bħala episodji bejn nofsillejl u s-6 a.m.

Sigurtà kardjovaskulari

DEVOTE kien prova klinika mmotivat minn avveniment, magħmul b'mod arbitrarju u *double-blind* li ffoka fuq insulin degludec, dik il-parti ta' Ryzodeg li taħdem fit-tul. Il-prova kellha tul medjan ta' żmien ta' sentejn u qabbel is-sigurtà kardjovaskulari ta' insulin degludec vs insulin glargine (100 unità/mL) f'7,637 pazjent bid-dijabete mellitus tat-tip 2 f'riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari.

L-analiżi primarja kienet iż-żmien mill-għażla b'mod arbitrarju sakemm seħħ l-ewwel avveniment kardjovaskulari avvers maġġuri (MACE -*major adverse cardiovascular event*) minn fost 3 komponenti definiti bħala mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku (IM) li ma kienx fatali u puplesija li ma kinitx fatali. Il-prova giet maħluqa bħala prova ta' *non-inferiority* sabiex jiġi eskluż marġni ta' riskju speċifikat minn qabel ta' 1.3 għall-proporzjon ta' riskju (HR-hazard ratio) ta' MACE li qabbel insulin degludec ma' insulin glargine. Gie kkonfermat li s-sigurtà kardjovaskulari ta' insulin degludec hija simili għal dik ta' insulin glargine (HR 0.91 [0.78; 1.06]) (Figura 2).

Ir-riżultati mill-analiżi tas-sottogruppi (e.g. sess, it-tul ta' żmien tad-dijabete, grupp ta' riskju kardjovaskulari (KV) u skeda preċedenti ta' trattament bl-insulina) kienu simili għal dawk tal-analiżi primarja. Fil-linja bażi, l-HbA_{1c} kien 8.4% fiż-żewġ grupp ta' trattament u wara sentejn l-HbA_{1c} kien 7.5% kemm b'insulin degludec u kemm b'insulin glargine.



N: Numru ta' suġġetti bl-ewwel avveniment waqt il-prova ikkonfermat mill-EAC. %: Persentaġġ ta' suġġetti bl-ewwel avveniment ikkonfermat mill-EAC meta mqabbel man-numru tas-suġġetti li ntgħażlu b'mod arbitrarju. EAC: Kumitat li jevalwa l-avveniment-Event adjudication committee. KV: Kardjovaskulari. IM: Infart Mijokardjaku. CI: 95% Intervall ta' Kunfidenza-confidence interval.

Figura 2 Dijagramma Forest tal-kompost MACE magħmul minn 3-komponenti u l-punti finali kardjovaskulari individwali f'DEVOTE

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-risultati tal-istudji b'Ryzodeg fi:

- Trabi tat-twelid u tfal żgħar mit-twelid sa inqas minn 12-il xahar, b'dijabete mellitus ta' tip 1.
- F'kull sottogrupp tal-popolazzjoni pedjatrika bid-dijabete mellitus tat-tip 2 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Ryzodeg ġew studjati f'prova klinika kkontrollata u magħmula b'mod arbitrarju fit-tfal u fl-adolessenti bid-dijabete mellitus tat-tip 1 għal perijodu ta' 16-il ġimgħa (n=362). Il-pazjenti fil-fergħa ta' Ryzodeg kienu jinkludu 40 tifel u tifla esposti b'etajiet ta' 2-5 snin, 61 tifel u tifla b'etajiet ta' 6-11-il sena and 80 adolexxent b'etajiet ta' 12-17-il sena. Ryzodeg f'doża ta' darba kuljum mogħti mal-ikla prinċipali flimkien mal-insulina aspart mogħtija mal-bqija tal-ikket urew tnaqqis simili fl-HbA_{1c} fil-ġimgħa 16 u ebda differenza fl-FPG u fl-SMPG meta mqabbla mal-komparatur insulina detemir f'doża ta' darba jew darbtejn kuljum flimkien mal-insulina aspart mogħtija fil-hin tal-ikel. F'ġimgħa 16, il-medja tad-doża totali ta' kuljum tal-insulina kienet ta' 0.88 vs 1.01 unitajiet/kg fil-fergħat ta' Ryzodeg u insulina detemir rispettivament. Ir-rati (avvenimenti għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjent) ta' ipoglicemija kkonfermata (definizzjoni ISPAD 2009 : 46.23 vs 49.55) u ta' ipoglicemija kkonfermata mal-lejl (5.77 vs 5.40) kienu simili għal Ryzodeg u insulina detemir, filwaqt li r-rata ta' ipoglicemija severa (0.26 vs 0.07) kienet oghla fil-fergħa ta' Ryzodeg għalkemm id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti. F'kull grupp ġew irrapportati numru żgħir ta' episodji ta' ipoglicemija severa; ir-rata ta' ipoglicemija severa osservata fil-fergħa ta' Ryzodeg kienet oghla fis-suġġetti b'etajiet ta' 2-5 snin meta mqabbla mas-suġġetti b'etajiet ta' 6-11-il sena jew ta' 12-17-il sena (0.42 vs 0.21 u 0.21 rispettivament). L-evalwazzjoni tal-effikaċja u s-sigurtà għal pazjenti adolexxenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2 giet magħmula bl-użu ta' dejta minn pazjenti adolexxenti u adulti bid-dijabete mellitus tat-tip 1 u pazjenti adulti bid-dijabete mellitus tat-tip 2. Din l-evalwazzjoni ssostni l-użu ta' Ryzodeg f'pazjenti adolexxenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara injezzjoni taħt il-ġilda, jiffurmaw multi-hexamers ta' insulina degludec li jinhallu u li huma stabbli u joħolqu hażna ta' insulina fit-tessut taħt il-ġilda, filwaqt li ma jinterferixxux mar-rilaxx mgħaġġel ta' monomers tal-insulina aspart goċ-ċirkolazzjoni. Monomers tal-insulina degludec jiseparaw gradwalment mill-multi-eżameri u b'hekk jirriżultaw f'forniment bil-mod u kontinwu ta' insulina degludec għal goċ-ċirkolazzjoni. Il-koncentrazzjoni fis-serum fl-istat fess tal-parti li taħdem għal żmien twil aktar mis-soltu (insulina degludec) tintlaħaq wara 2-3 ijiem ta' għoti ta' kuljum ta' Ryzodeg.

Il-karatteristiċi tal-assorbiment mgħaġġel tal-insulina aspart li issa huma stabbiliti sew se jibqgħu b'Ryzodeg. Il-profil farmakokinetiku għall-insulina aspart jidher 14-il minuta wara l-injezzjoni, b'konċentrazzjoni massima wara 72 minuta.

Distribuzzjoni

L-affinità ta' insulina degludec għall-albumina fis-serum tikkorrispondi għal rabta mal-proteini ta' >99% fil-plażma umana. Insulina aspart għandu rabta baxxa mal-proteini fil-plażma (<10%), li hu simili għal dak osservat b'insulina umana regolari.

Bijotrasformazzjoni

Id-degradazzjoni ta' insulina degludec u insulina aspart hija simili għal dik tal-insulina umana; il-metaboliti kollha li jiffurmaw huma inattivi.

Eliminazzjoni

Il-half-life terminali wara l-għoti ta' Ryzodeg minn taht il-ġilda hi stabbilita mir-rata tal-assorbiment mit-tessut ta' taht il-ġilda. Il-half-life tal-parti bażilari (insulina degludec) fl-istat fiss hi ta' 25 siegħa, indipendentement mid-doża.

Linearità

L-espożizzjoni totali ta' Ryzodeg tiżdied b'mod proporzjonali maż-żieda fid-doża tal-parti bażilari (insulina degludec) u l-parti tal-hin tal-ikel (insulina aspart) f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1 u tip 2.

Sess

Ma kien hemm ebda differenza minhabba s-sess fil-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' Ryzodeg.

Anzjani, razza, indeboliment renali u epatiku

Ma kien hemm ebda differenza klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' Ryzodeg bejn pazjenti anzjani u adulti iżgħar, bejn ir-razez jew bejn persuni b'saħħithom u pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' Ryzodeg f'dijabete mellitus ta' tip 1 ġew investigati fit-tfal (6–11-il sena) u fl-adolesxenti (12–18-il sena) u mqabbla ma' adulti wara l-għoti ta' doża waħda.

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi fl-istat fiss tal-komponent insulina degludec ta' Ryzodeg ġew investigati permezz ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni fit-tfal sal-età ta' sena.

L-espożizzjoni totali u l-konċentrazzjoni massima ta' insulina aspart kienu oġġla fit-tfal milli fl-adulti u kienu simili għall-adolesxenti u l-adulti.

Fl-istat fiss, il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' insulina degludec fit-tfal (1-11-il sena) u fl-adolesxenti (12-18-il sena) kienu simili għal daww osservati fl-adulti b'dijabete mellitus tat-tip 1. Madankollu, l-espożizzjoni totali ta' insulina degludec wara l-għoti ta' doża waħda kienet oġġla fit-tfal u fl-adolesxenti milli fl-adulti b'dijabete mellitus ta' tip 1.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ma jiżvela l-ebda tħassib dwar is-sigurtà għall-bnedmin ibbażat fuq farmakoloġija tas-sigurtà, tossiċità minn dożi ripetuti, potenzjal karcinogeniku u tossiċità fir-rigward tar-riproduzzjoni.

Għall-insulina degludec, il-proporzjon ta' potenza mitogenika fir-rigward ta' potenza metabolika hija komparabbli għal dak tal-insulina umana.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol
Metacresol
Phenol
Sodium chloride
Zinc acetate
Hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-agġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi mħallat ma' prodotti mediċinali ohra.

Sustanzi miżjuda ma' Ryzodeg jistgħu jikkawżaw id-degradazzjoni ta' insulina degludec u/jew insulina aspart .

Ryzodeg m'għandux jiżdied ma' fluwidi għall-infuzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch/FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jingarr għal li jista' jinqala', il-prodott mediċinali jista' jinhażen għal massimu ta' 4 ġimgħat. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Jista' jinhażen fi friġġ (2°C – 8°C). Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jingarr għal li jista' jinqala', il-prodott mediċinali jista' jinhażen għal massimu ta' 4 ġimgħat. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Żomm l-iskrataċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch/FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Qabel l-ewwel użu:

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ.

Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
Qabel l-ewwel użu:

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ.

Żomm l-iskrataċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 3 ml fi skartoċċ (hġieg ta' tip 1), bi plangier (halobutyl) u laminat ta' folja tal-lastku (halobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest, b'hafna doži, li tintrema wara li tintuża, magħmula mill-polypropylene.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 1 (bil-labar jew mingħajr), 5 (mingħajr labar) u pakkett multiplu li fih 10 (2 pakketti ta' 5) (mingħajr labar) pinen mimlija għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Ryzodeg 100 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 3 ml fi skartoċċ (hġieg ta' tip 1), bi plangier (halobutyl) u folja tal-lastku laminat (halobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest, b'aktar minn doża waħda, li tintrema wara li tintuża, magħmula mill-polypropylene.

Daqs tal-pakkett ta' 5 pinen mimlija għal-lest.

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Soluzzjoni ta' 3 ml fi skartoċċ (hġieg ta' tip 1), bi plangier (halobutyl) u laminat ta' folja tal-lastku (halobutyl/polyisoprene) f'kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 5 u 10 skrataċ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Dan il-prodott mediċinali hu għall-użu minn persuna waħda biss. M'għandux jimtela mill-ġdid.

Ryzodeg ma jistax jintuża jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara u bla kulur.

Ryzodeg li ġie ffrizat m'għandux jintuża.

Dejjem għandha titwaffal labra ġdida qabel kull użu. Il-labar m'għandhomx jerggħu jintużaw. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

F'każ ta' labar ibblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet kif deskritti fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li hemm mal-fuljett ta' tagħrif.

Kull skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-użu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Il-pinna mimlija għal-lest hi maħsuba biex tintuża mal-labar tal-injezzjoni NovoFine/NovoTwist b'tul sa 8 mm. Tfori 1–80 unità f'passi ta' 1 unità. L-istruzzjonijiet iddetaljati li jakkompanjaw il-pinna mimlija għal-lest iridu jiġu segwiti.

Ryzodeg 100 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Il-pinna mimlija għal-lest hi maħsuba biex tintuża mal-labar tal-injezzjoni NovoFine/NovoTwist b'tul sa 8 mm. Tfori 1–60 unità f'zidiet ta' 1 unità. L-istruzzjonijiet iddetaljati li jakkompanjaw il-pinna mimlija għal-lest iridu jiġu segwiti.

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

L-iskartoċċ hu magħmul biex jintuża ma' sistemi ta' forniment ta' NovoNordisk (apparat li jiflah għall-istrapazz ta' użu ripetittiv, mhux inkluż fil-pakkett) u ma' labar għall-injezzjoni

NovoFine/NovoTwist b'tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. L-istruzzjonijiet iddettalja li jakkompanjaw is-sistema ta' forniment iridu jiġu segwiti.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

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 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/12/806/009

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

EU/1/12/806/007

EU/1/12/806/008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Jannar 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 21 Settembru 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Id-Danimarka

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Ryzodeg Penfill

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

Ryzodeg FlexTouch u FlexPen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif ipprintjat tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal web Ewropew tal-mediċini

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqieghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqieghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tigi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (100 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
70% insulina degludec / 30% insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec/insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL
1 mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec/insulina aspart fil-proporzjoni 70/30
(ekwivalenti għal 2.56 mg insulin degludec u 1.05 mg insulin aspart)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide
(għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni (FlexTouch)

1 x 3 mL

1 x 3 mL + 7 labar NovoFine

1 x 3 mL + 7 labar NovoTwist

5 x 3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-labar mhumiex inklużi

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur

Għall-użu minn persuna waħda biss

Tiġbidx soluzzjoni mill-pinna

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)

Tagħmlux fil-frیža

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Jista' jinħażen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C . Żomm l-ġhatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/806/001 Pinna 1 ta' 3 mL

EU/1/12/806/002 Pinna 1 ta' 3 mL u 7 labar NovoFine

EU/1/12/806/003 Pinna 1 ta' 3 mL u 7 labar NovoTwist

EU/1/12/806/004 5 pinen ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA (100 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni
70% insulina degludec / 30% insulina aspart

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-PAKKETT MULTIPLU (100 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
70% insulina degludec / 30% insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec/insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL
1 mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec/insulina aspart fil-proporzjon 70/30
(ekwivalenti għal 2.56 mg insulin degludec u 1.05 mg insulin aspart)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide
(għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (FlexTouch)

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) 3 mL pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Tigbidx soluzzjoni mill-pinna

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-frیža

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Jista' jinħażen fi frigġ (2°C – 8°C). Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-labra wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/806/005 10 pinen ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' ĠEWWA GHAL PAKKETT MULTIPLU (100 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
70% insulina degludec / 30% insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec/insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL
1 mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec/insulina aspart fil-proporzjon 70/30
(ekwivalenti għal 2.56 mg insulin degludec u 1.05 mg insulin aspart)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide
(għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni (FlexTouch)

5 x 3 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistgħux jinbighu b'mod separat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Tigbidx soluzzjoni mill-pinna

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-friza

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Jista' jinħażen fi frigġ (2°C – 8°C). Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/806/005 10 pinen ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (100 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexPen))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ryzodeg 100 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
70% insulina degludec / 30% insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec/insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL
1 mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec/insulina aspart fil-proporzjoni 70/30
(ekwivalenti għal 2.56 mg insulin degludec u 1.05 mg insulin aspart)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide
(għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni (FlexPen)

5 x 3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-labar mhumieq inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Tigbidx soluzzjoni mill-pinna

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Uża fi żmien 4 ġimghat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-frیža

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Jista' jinħażen fi frigġ (2°C – 8°C). Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Żomm l-ġhatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/806/009 5 pinen ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ryzodeg FlexPen 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA (100 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexPen))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ryzodeg 100 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni
70% insulina degludec / 30% insulina aspart

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (100 unità/mL skartoċċ (Penfill))****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
70% insulina degludec / 30% insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Skartoċċ wieħed fih 300 unità ta' insulina degludec/insulina aspart f' soluzzjoni ta' 3 mL
1 mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec/insulina aspart fil-proporzjoni ta' 70/30
(ekwivalenti għal 2.56 mg insulin degludec u 1.05 mg insulin aspart)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide
(għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni. (Penfill)

5 x 3 mL
10 x 3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li jinfetgħ għall-ewwel darba: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Tagħmlux fil-friża.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba: Tagħmlux fil-frigġ. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C .
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/806/007 5 skrataċ ta' 3 mL
EU/1/12/806/008 10 skrataċ ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ryzodeg skartoċċ 100

19. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

20. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA (100 unità/mL skartoċċ (Penfill))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni
70% insulina degludec / 30% insulina aspart

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest 70% insulina degludec / 30% insulina aspart

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ryzodeg u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ryzodeg
3. Kif għandek tuża Ryzodeg
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ryzodeg
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ryzodeg u għalxiex jintuża

Ryzodeg jintuża għat-trattament tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sentejn. Jgħin lill-ġismek inaqqas il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Din il-medicina fiha żewġ tipi ta' insulina:

- Insulina bażilari imsejha insulina degludec, din għandha effett li ddum tbaxxi l-livell ta' zokkor fid-demm.
- Insulina li taħdem fil-pront imsejha insulina aspart, din tbaxxi l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek dritt wara li tinjettaha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ryzodeg

Tużax Ryzodeg:

- jekk inti allergiku għall-insulina degludec, insulina aspart jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ryzodeg. Fuq kollox oqgħod attent għal dawn li ġejjin:

- Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demm ikun baxx wisq, segwi kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija) - jekk il-livell taz-zokkor fid-demm ikun għoli wisq, segwi kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4.
- Meta tbiddel minn medicini oħra tal-insulina – jista' jkun li jkollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina jekk tibdel it-tip, marka jew manifattur tal-insulina. Tkellem mat-tabib tiegħek.
- Pioglitazone użat flimkien mal-insulina, ara 'Pioglitazone' aktar 'l isfel.
- Disturbi fl-għajnejn – id-disturb fl-għajnejn minhabba d-dijabete jista' b'mod temporanju jmur għall-agħar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demm isir b'rata mgħaġġla. Jekk ikollok xi problema f'għajnejk, kellem lit-tabib tiegħek.
- Kun ċert li tuża t-tip tajjeb ta' insulina – qabel kull injezzjoni dejjem iċċekkja t-tikketta tal-

insulina biex ma tfixkilx Ryzodeg ma' xi prodotti ohra tal-insulina

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xahmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew jifformaw hotob taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-hotob, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Ryzodeg'). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Ryzodeg jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sentejn bid-dijabete mellitus. Ryzodeg għandu jintuża b'kawtela speċjali fit-tfal bejn sentejn sa 5 snin. Ir-riskju ta' livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm jista' jkun ogħla f'dan il-grupp ta' età. M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' din il-medicina fit-tfal taħt is-sentejn.

Mediċini ohra u Ryzodeg

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicina ohra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek, dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqqa' (ipoglicemija) jekk tiegħu:

- mediċini ohra għad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)
- sulfonamides, għall-infezzjonijiet
- steroidi anabolici, bħal testosterone
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, għall-pressjoni għolja fid-demm. Jistgħu jagħmluh iktar diffiċli li tagħraf is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ara sezzjoni 4 għal 'Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm').
- acetylsalicylic acid (u salicylates oħrajn), għall-uġiħ u deni ħafif
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), għad-dipressjoni
- inibituri tal-eżżima li tikkonverti angjotensin (ACE), għal xi problemi tal-qalb jew pressjoni għolja fid-demm.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tiegħu:

- danazol, għall-endometrijozi
- kontraċettivi li jittiehdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- ormoni tat-tirojde, għal problemi fil-glandola tat-tirojde
- ormon tat-tkabbir, għal defiċjenza ta' ormon tat-tkabbir
- glukokortikoidi bħal 'cortisone', għall-infjammazzjoni
- simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline, għall-ażma
- thiazides, għall-pressjoni għolja fid-demm jew jekk il-ġisem ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta' ilma).

Octreotide u lanreotide: użati għat-trattament ta' kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta' ormon ta' tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqasulek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Pioglitazone: medicina orali kontra d-dijabete li tintuża għat-trattament ta' dijabete mellitus ta' tip 2. Xi pazjenti li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ittrattati bi pioglitazone u l-insulina kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha

lokalizzata (edima).

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Ryzodeg mal-alkohol

Jekk tixrob l-alkohol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel. Il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jitle' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigh

Mhux magħruf jekk Ryzodeg jaffettwax lit-tarbija waqt it-tqala jew waqt it-treddigh. Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek ikun baxx wisq (ipoglicemija) jew għoli wisq (iperglicemija), dan jista' jaffettwa l-hila tiegħek li issuq jew tuża kwalunkwe għodda jew magni. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek ikun baxx wisq jew għoli wisq, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal haddiehor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- ta' spiss ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demem.
- issibha diffiċli biex tinduna meta jkollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demem.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'Ryzodeg

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. Dan ifisser li din il-medicina hi essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Ryzodeg

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk inti għami/għamja jew għandek vista hażina u ma tistax taqra il-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax il-pinna mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandu vista tajba u li huwa mħarreġ fl-użu tal-pinna mimlija għal-lest FlexTouch.

Il-pinna mimlija għal-lest tipprovdi doża ta' 1-80 unità f'injezzjoni waħda f'gradi ta' 1 unità.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi miegħek:

- l-ammont ta' Ryzodeg li se jkollok bżonn kuljum u ma' liema ikla(iet) se tiehdu
- meta tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek u jekk ikollokx bżonn doża oġġla jew iktar baxxa.

Flessibbiltà fil-hin ta' dożaġġ

- Dejjem segwi r-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek għad-doża.
- Ryzodeg jista' jintuża jew darba jew darbtejn kuljum.
- Użah ma' ikla(iet) prinċipali tista' tbiddel il-hin ta' meta tiehu d-doża ta' Ryzodeg iżda trid teħodha dejjem mal-ikla(iet) prinċipali.
- Jekk tkun tixtieq tibdel id-dieta tas-soltu tiegħek, iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek l-ewwel għax bidla fid-dieta tas-soltu tiegħek tista' tibdel il-bżonn tiegħek għall-insulina.

Ibbażat fuq il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jibdil id-doża.

Meta tuża mediċini oħrajn, staqsi lit-tabib tiegħek jekk it-trattament tiegħek għandux bżonn jiġi aġġustat.

Użu fl-anzjani (≥ 65 sena)

Ryzodeg jista' jintuża fl-anzjani iżda jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Kif tinjetta l-mediċina tiegħek

Qabel ma tuża Ryzodeg għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tuża l-pinna mimlija għal-lest.

- Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta tal-pinna biex taċċerta ruhek li hi Ryzodeg 100 unità/mL.

Tużax Ryzodeg

- f'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.
- jekk il-pinna tkun bil-ħsara jew ma tkunx inhażnet kif suppost (ara sezzjoni 5 'Kif taħžen Ryzodeg').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Kif tinjetta

- Ryzodeg jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettahx go vina jew go muskolu.
- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma n-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq), in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk jew in-naħa ta' quddiem tal-koxox.
- Ibdel il-post fiż-żona fejn tinjetta kuljum biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa hotob u hofor fil-ġilda (ara sezzjoni 4).
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. L-użu mill-ġdid ta' labar jista' jżid ir-riskju ta' labar ibblukkati li jwassal għal dożaġġ li ma jkunx eżatt. Armi l-labra b'mod sikur wara kull użu.
- Tużax siringa biex tneħhi s-soluzzjoni mill-pinna sabiex tevita żbalji fid-dożaġġ u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva.

Istruzzjonijiet dettaljati għall-użu jinsabu fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett.

Jekk tuża Ryzodeg aktar milli suppost

Jekk tiegħi żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipoglicemija), ara l-parir f'sezzjoni 4 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tinsa tuża Ryzodeg

Jekk tinsa tiegħi doża, injetta d-doża li tkun insejt mal-ikla kbira li jkun imiss ta' dak il-jum u mbagħad kompli bl-iskeda tas-soltu tad-dożaġġ tiegħek. Tinjettax doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħi.

Jekk tiegħi fuq Ryzodeg

Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tiegħi fuq l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm u ketoacidożi (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċidu fid-demm), ara l-parir f'sezzjoni 4 'Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm'.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-ipoglicemija (livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm) tista' ssehh b'mod komuni ħafna bi trattament bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu passi minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm. Ara l-parir f'“Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm” hawn taht.

Jekk ikollok reazzjoni allergika serja (issehh b'mod rari) għall-insulina jew għal xi wieħed mis-sustanzi f'Ryzodeg, ieqaf milli tuża din il-mediċina u ara tabib immedjatement. Is-sinjali ta' reazzjoni allergika serja huma:

- ir-reazzjonijiet lokali jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma tħossokx tajjeb u tixxarrab bl-għaraq
- tibda tirremetti
- ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs
- ikollok taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tħossok sturdut.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)

Reazzjonijiet lokali: Reazzjonijiet lokali jistgħu jsehh fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistgħu jinkludu: uġiġ, ħmura, urtikarja, neffa u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit ġranet. Ara lit-tabib tiegħek jekk jibqgħu hemm wara ftit ġimgħat. Ieqaf uża Ryzodeg u ara tabib immedjatement jekk ir-reazzjonijiet isiru serji. Għal aktar informazzjoni, ara ‘reazzjoni allergika serja’ taht.

Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100*)

Neffa madwar il-ġogi tiegħek: Meta tibda tuża l-mediċina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm ilma aktar milli suppost. Dan jikkawża neffa madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx wisq.

Rari (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000*)

Din il-mediċina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi bħal urtikarja, neffa fl-ilsien u fix-xofftejn, dijarea, dardir, għeja u ħakk.

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħkien (lipoipertrofija). Hotob taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdoži tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħkienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti ġenerali mit-trattament tad-dijabete

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)

Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

tixrob l-alkohol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbez xi ikla.

Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm – dawn jistghu jigu f'daqqa:

Ugħigh ta' ras; diskors ma jiftiehemx; tahbit tal-qalb mgħaġġel; għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; thossok imdardar, thossok bil-ġuħ hafna; roġħda jew thossok nervuż jew inkwetat; thoss għeja, dgħufija jew nġhas mhux tas-soltu; thossok konfuż; diffikultà biex tikkonċentra; tibdil temporanju fil-vista.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm

- Hu pilloli tal-glucose jew ikla oħra hafifa b'hafna zokkor, bħal helu, gallettini, meraq tal-frott (dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose jew ikla hafifa b'hafna zokkor, għal li jista' jkun).
- Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jekk tista' u strieh. Jista' jkun li jkollok tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm aktar minn darba, għax bħal kull prodott ieħor ta' insulina bażilari t-titjib mill-perjodu ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm jista' jiġi mtawwal.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek ikun ġie lura għan-normal. Imbagħad kompli hu l-insulina tiegħek bħas-soltu.

X'għandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk iħossok hażin

Għid lil persuni li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri, inkluż ir-riskju li jista' jtik hażin meta l-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek jitbaxxa żżejjed.

Għidilhom li jekk iħossok hażin, huma jridu:

- idawruk fuq ġenbek
- iġibu għajnuna medika minnufih
- **ma jagħtuk** l-ebda ikel jew xorb għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr jekk tirċievi glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi hadd li jaf jużah.

- Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tiehu z-zokkor jew xi haġa b'hafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirrispondix għat-trattament b'glucagon, ser ikollok bżonn tiġi trattat fi sptar.
- Jekk livell ta' zokkor baxx fid-demmm b'mod sever ma jiġix ittrattat, maż-żmien jista' jikkawża ħsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum hafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:

- il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek tbaxxa tant li hassek hażin
- użajt glucagon
- kellek livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan minhabba li d-dożagġ jew il-hin ta' meta tiehu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jistgħu jkollhom bżonn jinbidlu.

- Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmm (iperglicemija)

Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmm jista' jsehh jekk inti:

tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkohol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tkunx użajt insulina biżżejjed; tiehu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tiehu l-insulina jew tieqaf tiehu l-insulina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmm – dawn is-soltu jidhru gradwalment:

Ġilda hamra u xotta; thossok bi nġhas jew għajjen; ħalq xott, riha ta' frott (acetone) fil-ħalq; tagħmel l-awrina iktar ta' spiss; thossok bil-għatx; titlef l-apetit; thossok imqalla' jew tirremetti (dardir jew rimettar).

Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidożi. Din hi akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demmm għax il-ġisem ikun qed ikisser ix-xaham minflok iz-zokkor. Jekk ma tittrattahix, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment mewt.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Ittestja l-awrina tiegħek għal ketones.
- Ikseb għajnuna medika minnufih.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ryzodeg

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u fuq il-kartuna, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel l-ewwel użu

Aħžen fi friġġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jkessah.. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jinfetah għall-ewwel darba jew meta jingarr bhala sper

Tista' għorr il-pinna mimlija għal-lest Ryzodeg (FlexTouch) tiegħek miegħek u żzommha fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) jew fi friġġ (2°C sa 8°C) sa perjodu ta' 4 ġimgħat.

Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ryzodeg

- Is-sustanzi attivi huma insulina degludec u insulina aspart. Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec/insulina aspart fil-proporzjon ta' 70/30 (ekwivalenti għal 2.56 mg insulina degludec u 1.05 mg insulina aspart). Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec /insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Ryzodeg u l-kontenut tal-pakkett

Ryzodeg hu ppreżentat bħala soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (300 unità f'kull 3 mL).

Daqsijiet tal-pakketti ta' 1 (bil-labar jew mingħajr), 5 (mingħajr labar) u pakkett multiplu ta' 10 (2 x 5) (mingħajr labar) pinen ta' 3 mL mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fuq fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Manifattur

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzzjonijiet dwar kif tuża Ryzodeg 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet li ġejjin bl-attenzjoni qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest FlexTouch tiegħek.

Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, tista' tieħu fteit wisq insulina jew insulina żejda, li jista' jwassal għal livel ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Tużax il-pinna mingħajr taħriġ kif suppost mit-tabib jew l-infermier tiegħek.

Ibda billi tiċċekkja l-pinna tiegħek biex **tiżgura li fiha Ryzodeg 100 unità/mL**, imbagħad ħares lejn l-istampi hawn taht biex issir familjari mal-partijiet differenti tal-pinna u l-labra tiegħek.

Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra il-kontatur tad-doża fuq il-pinna tużax din il-pinna mingħajr għajnuna. Ikseb għajnuna mingħand persuna b'vista tajba li tkun imħarrġa biex tuża l-pinna mimlija għal-lest Ryzodeg FlexTouch.

Il-pinna tiegħek hi pinna tal-insulina mimlija għal-lest tat-tip isselezzjona doża u li fiha 300 unità ta' insulina. Tista' tagħzel **massimu ta' 80 unità f'kull doża, f'gradi ta' 1 unità**. Il-pinna tiegħek hi maħsuba biex tintuża ma' labar NovoTwist jew NovoFine li jintużaw darba biss u li jintremew wara l-użu u li jkollhom tul sa 8 mm.

Tagħrif importanti

Oqgħod attent hafna għal dawn in-noti għax huma importanti għall-użu korrett tal-pinna.

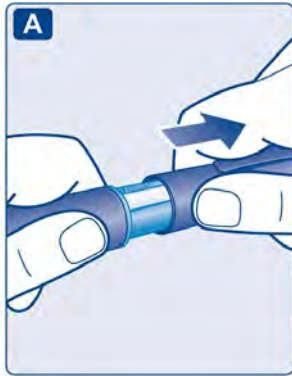
**Ryzodeg pinna mimlija
ghal-lest u labra (eżempju)
(FlexTouch)**



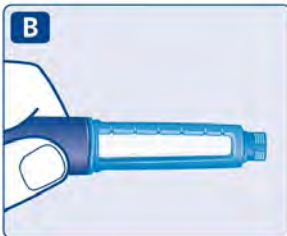
1 Ipprepara l-pinna tiegħek

- **Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta** tal-pinna tiegħek, biex taċċerta ruħek li jkun fiha 100 unità/mL ta' Ryzodeg. Dan hu imporanti l-aktar jekk tiehu iktar minn tip wiehed ta' insulina. Jekk tiehu t-tip żbaljat ta' insulina, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jgħla wisq jew jitbaxxa wisq.

- **Nehhi l-ghatu tal-pinna.**



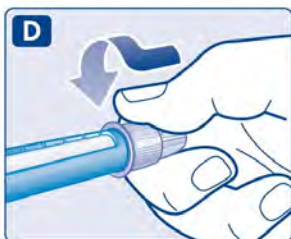
- **Iċċekkja li l-insulina fil-pinna tiegħek tkun ċara u bla kulur.**
Hares minn ġot-tieqa tal-insulina. Jekk l-insulina tidher imċajpra, tużax il-pinna.



- **Hu labra ġdida u aqta' s-siġill protettiv.**



- **Imbotta l-labra dritt fuq il-pinna. Dawwar sakemm tkun issikkata.**



- **Nehhi l-ghatu l-kbir ta' barra tal-labra u żommu għal wara.** Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni, biex tneħhi l-labra minn mal-pinna b'mod korrett.



- **Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.** Jekk tipprowa terġa' tpoġġih f'postu, tista' tniggeż lilek innifsek aċċidentalment bil-labra.

Qatra insulina tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan hu normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss tal-insulina.



- ⚠ **Dejjem uża labra ġdida ghal kull injezzjoni.**
Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ mhux preċiż.

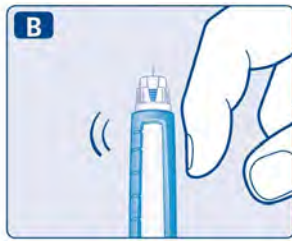
- ⚠ **Qatt m'għandek tuża labra mghawġa jew bil-hsara.**

2 Iċċekkja l-fluss tal-insulina

- **Dejjem iċċekkja l-fluss tal-insulina qabel ma tibda.** Dan jgħinek biex tiżgura li tiehu d-doża shiha tiegħek tal-insulina.
- Dawwar is-selettur tad-doża biex **taghżel 2 unitajiet.** Kun ċert li l-kontatur ta-doża juri 2.



- Żomm il-pinna bil-labra tipponta 'l fuq.
Tektek in-naħa ta' fuq tal-pinna bil-mod għal ftit drabi biex jekk ikun hemm xi bżieġaq tal-arja dawn jitilgħu 'l fuq.



- **Aghfas u zomm il-buttuna tal-injezzjoni maghfusa 'l ġewwa** sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-0.
Iż-0 irid ikun bi dritt mal-indikatur tad-doża.
Qatra insulina għandha tidher fit-tarf tal-labra.



Buzzieqa żgħira tal-arja tista' tibqa' fit-tarf tal-labra, iżda mhux se tiġi injettata. **Jekk ma tidher l-ebda qatra**, irrepeti passi 2A sa 2C għal massimu ta' 6 darbiet. Jekk il-qatra xorta tibqa' ma tidhirx, ibdel il-labra u rrepeti passi 2A sa 2C għal darba oħra.

Jekk il-qatra tal-insulina xorta tibqa' ma titfaċċax, armi l-pinna u uża wahda ġdida.

- ⚠ **Dejjem aċċerta ruhek li tidher qatra** fit-tarf tal-labra qabel ma tinjetta. B'hekk tiżgura li jkun hemm il-fluss tal-insulina.
Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti **mhux** se tinjetta l-ebda insulina, anki jekk il-kontatur tad-doża jista' jiċċaqlaq. Dan jista' jindika li hemm xi labra mblukkata jew bi ħsara.
- ⚠ **Dejjem iċċekkja l-fluss qabel ma tinjetta.** Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, tista' tiehu ftit wisq ta' insulina jew lanqas qatra ta' insulina. Dan jista' jwassal li jkollok livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

3 Aghżel id-doża tiegħek

- **Aċċerta ruhek li l-kontatur tad-doża juri 0 qabel ma tibda.**
Iż-0 jrid ikun bi dritt mal-indikatur tad-doża.
- **Dawwar is-selettur tad-doża biex tagħżel id-doża li tehtiegħ**, skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew tal-infermier tiegħek.

Jekk tagħżel doża hażina, tista' ddawwar is-selettur tad-doża 'l quddiem jew lura biex tagħżel id-doża korretta.

Il-pinna tista' tisselezzjona sa massimu ta' 80 unità.



Is-selettur tad-doża jibdel in-numru ta' unitajiet. Il-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biss se juruk kemm unitajiet tkun għażilt għal kull doża.

Tista' tagħżel sa 80 unità għal kull doża. Meta l-pinna tiegħek ikun fiha inqas minn 80 unità, il-kontatur tad-doża jieqaf fuq in-numru ta' unitajiet li jkun fadal.

Is-selettur tad-doża jikklikkja b'mod differenti meta jiddawwar 'il quddiem, lura jew meta jiddawwar iżjed mill-unitajiet li jkun fadal. Tghoddx il-klikks tal-pinna.

▲ Qabel ma tinjetta l-insulina, dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biex tara kemm tkun għażilt unitajiet.

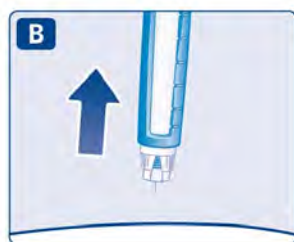
Tghoddx il-klikks tal-pinna. Jekk tagħżel u tinjetta d-doża żbaljata, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala tal-insulina, għax din turi biss bejn wiehied u iehor kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.

4 Injetta d-doża tiegħek

- **Dahhal il-labra fil-ġilda** kif ġejt muri mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
- **Aċċerta ruhek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża.**
Tmissx il-kontatur tad-doża b'subgħajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.
- **Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tal-injezzjoni sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-0.**
Iż-0 irid ikun bi dritt mal-indikatur tad-doża.
Tista' mbagħad tisma' jew thoss klikk.
- **Halli l-labra taht il-ġilda għal mill-inqas 6 sekondi** biex tkun ċert li hadt id-doża kollha tiegħek.



- **Iġbed il-labru u l-pinna dritt 'il fuq mill-ġilda.**
Jekk jidher id-demm fejn tkun tajt l-injezzjoni, aghfas bil-mod fuq il-post b'biċċa tajjara. Toghroxx dik iż-żona.

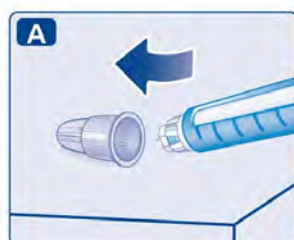


Tista' tara qatra insulina fil-ponta tal-labru wara li tinjetta. Dan hu normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.

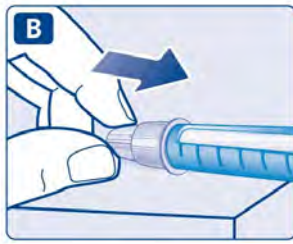
- ▲ **Dejjem hares lejn il-kontatur tad-doża biex tkun taf kemm unitajiet se tinjetta.**
Il-kontatur tad-doża se juri n-numru eżatt ta' unitajiet. Tgħoddx il-klikks tal-pinna..Wara l-injezzjoni, żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jirritorna fuq 0. Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma jirritorna fuq 0, id-doża shiħa ma tkunx ingħatat, li jista' jirriżulta f'livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

5 Wara l-injezzjoni

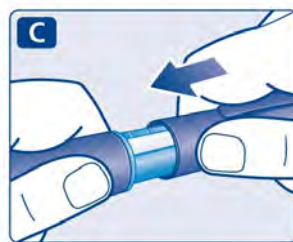
- Fuq wiċċ ċatt, **dahhal it-tarf tal-labru għol-għatu ta' barra tal-labru** mingħajr ma tmiss il-labru jew l-għatu ta' barra tal-labru.



- Ġaladarba l-labra tkun mġhottija, **imbotta bil-mod l-ghatu ta' barra tal-labra biex taghlqu kompletament.**
- **Holl il-labra** u armiha b'attenzjoni.



- Wara kull użu, **poġġi l-ghatu fuq** il-pinna tiegħek sabiex tipproteġi l-insulina mid-dawl.



Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni f'kontenitur adattat għall-affarijiet li jaqtgħu. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx eżatt. Jekk il-labra tkun imblukkata, inti **m'int** se tinjetta l-ebda insulina. Meta l-pinna tkun vojta, armiha **mingħajr** ma jkollha labra mwahħla, kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek. Tpoġġix il-labra użata mal-iskart domestiku.

⚠ Qatt m'ghandek tipprova tpoġġi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra.

⚠ Dejjem nehhi l-labra minn mal-pinna tiegħek u aħżen il-pinna tiegħek mingħajr mal-labbra tkun mwahħla. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx eżatt.

6 Kemm fadal insulina?

- **L-iskala tal-insulina** turik **bejn wiehed u iehor** kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.



- **Biex tara eżatt kemm fadal insulina**, uża l-kontatur tad-doża: Dawwar is-selettur tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf. Jekk juri 80, ikun fadal **mill-inqas 80** unità fil-pinna tiegħek. Jekk ikun hemm **inqas minn 80**, in-numru muri jkun in-numru ta' unitajiet li jkun fadal fil-pinna tiegħek.



- Dawwar lura s-selettur tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża juri 0
- Jekk għandek bżonn aktar insulina mill-unitajiet li fadallek fil-pinna, aqsam id-doża tiegħek bejn żewġ pinen.

⚠ Oqghod attent hafna biex tikkalkula b'mod korrett jekk qed/a taqsam id-doża tiegħek. Jekk ikollok xi dubju, hu d-doża sħiħa billi tuża pinna ġdida. Jekk tkun qsam id-doża ħażin, int se tinjetta ftit wisq jew iżżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

⚠ Informazzjoni importanti addizzjonali

- **Dejjem zomm il-pinna fuqek.**
- **Dejjem zomm fuqek pinna żejda u labar ġodda** f'każ li titlef xi pinna jew il-pinna tkun bil-ħsara.
- Dejjem zomm il-pinna u l-labar **fejn ma jidhrux u fejn ma jistghux jintlahqu minn persuni oħrajn**, speċjalment tfal.
- **Qatt m'għandek taqsam** il-pinna u l-labar tiegħek ma' persuni oħrajn. Dan jista' jwassal li tinfettaw lil xulxin.
- **Qatt m'għandek taqsam** il-pinna tiegħek ma' persuni oħrajn. Il-medicina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- Persuni li jiehdu ħsieb il-pazjent iridu **joqogħdu attenti hafna kif jimmaniġġaw il-labar użati** biex inaqsu r-riskju li jwegġġghu bil-labar u jinfettaw lilhom infushom.

Kif tiehu ħsieb il-pinna tiegħek

Hu ħsieb il-pinna tiegħek. L-immaniġjar bil-goff jew l-użu mhux kif suppost jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

- **Thallix il-pinna f'karozza** jew f'post ieħor fejn tista' ssir taħraq hafna jew kiesha hafna.
- **Thallix il-pinna tiegħek tiġi esposta għal trab, ħmieġ jew likwidu.**
- **Tahsilx, tghaddasx, u tillubrikax il-pinna tiegħek.** Jekk ikun hemm bżonn, naddafha b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.
- **Twaqqax il-pinna tiegħek** jew tħabbatha ma' superficiji ibsin. Jekk twaqqagħha jew tissuspetta problema, waħħal labra ġdida u ċċekkja l-fluss tal-insulina qabel ma tinjetta.
- **Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek.** Ġaladarba tkun vojta, trid tintrema.

- **Tippruvax issewwi l-pinna tieghek jew iżżarmaha.**

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ryzodeg 100 unità/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest 70% insulina degludec / 30% insulina aspart

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ryzodeg u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ryzodeg
3. Kif għandek tuża Ryzodeg
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ryzodeg
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ryzodeg u għalxiex jintuża

Ryzodeg jintuża għat-trattament tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' sentejn. Jgħin lill-ġismek inaqas il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Din il-medicina fiha żewġ tipi ta' insulina:

- Insulina bażilari imsejha insulina degludec, din għandha effett li ddum tbaxxi l-livell ta' zokkor fid-demm.
- Insulina li taħdem fil-pront imsejha insulina aspart, din tbaxxi l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek dritt wara li tinjettaha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ryzodeg

Tużax Ryzodeg:

- jekk inti allergiku għall-insulina degludec, insulina aspart jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ryzodeg. Fuq kollox oqgħod attent għal dawn li ġejjin:

- Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demm ikun baxx wisq, segwi kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija) - jekk il-livell taz-zokkor fid-demm ikun għoli wisq, segwi kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4.
- Meta tbiddel minn medicini oħra tal-insulina – jista' jkun li jkollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina jekk tibdel it-tip, marka jew manifattur tal-insulina. Tkellem mat-tabib tiegħek.
- Pioglitazone użat flimkien mal-insulina, ara 'Pioglitazone' aktar 'l isfel.
- Disturbi fl-għajnejn – id-disturb fl-għajnejn minhabba d-dijabete jista' b'mod temporanju jmur għall-aġar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demm isir b'rata mgħaġġla. Jekk ikollok xi problema f'għajnejk, kellem lit-tabib tiegħek.

- Kun ċert li tuża t-tip tajjeb ta' insulina – qabel kull injezzjoni dejjem iċċekkja t-tikketta tal-insulina biex ma tfixkilx Ryzodeg ma' xi prodotti oħra tal-insulina

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġi evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew jiffurmaw hotob taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-hotob, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Ryzodeg'). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Ryzodeg jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sentejn bid-dijabete mellitus. Ryzodeg għandu jintuża b'kawtela speċjali fit-tfal bejn sentejn sa 5 snin. Ir-riskju ta' livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm jista' jkun ogħla f'dan il-grupp ta' età. M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' din il-medicina fit-tfal taħt is-sentejn.

Mediċini oħra u Ryzodeg

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiegħi, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħi xi mediċina oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek, dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqsa (ipoglicemija) jekk tiegħi:

- mediċini oħra għad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)
- sulfonamides, għall-infezzjonijiet
- steroidi anaboliċi, bħal testosterone
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, għall-pressjoni għolja fid-demm. Jistgħu jagħmluha iktar diffiċli li tagħraf is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ara sezzjoni 4 għal 'Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm').
- acetylsalicylic acid (u salicylates oħrajn), biex itaffu l-uġiħ u deni ħafif
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), għad-dipressjoni
- inibituri tal-eżżima li tikkonverti angjotensin (ACE) għal xi problemi tal-qalb jew pressjoni għolja fid-demm.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tiegħi:

- danazol, għall-endometrijozi
- kontraċettivi li jittiehdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- ormoni tat-tirojde, għal problemi tat-tirojde
- ormon tat-tkabbir, għal defiċjenza ta' ormon tat-tkabbir
- glukokortikoidi bħal 'cortisone', għall-infjammazzjoni
- simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline, għall-ażma
- thiazides użati fit-trattament ta' pressjoni għolja fid-demm jew jekk il-ġisem ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta' ilma).

Octreotide u lanreotide: użati għat-trattament ta' kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta' ormon ta' tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqsulek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Pioglitazone: medicina orali kontra d-dijabete li tintuża għat-trattament ta' dijabete mellitus ta' tip 2. Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew trattati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinduna b'xi sinjali ta'

insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Ryzodeg mal-alkohol

Jekk tixrob l-alkohol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel. Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigh

Mhux magħruf jekk Ryzodeg jaffettwax lit-tarbija waqt it-tqala jew waqt it-treddigh. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq (ipoglicemija) jew għoli wisq (iperglicemija), dan jista' jaffettwa l-ħila tiegħek li issuq jew tuża kwalunkwe għodda jew magni. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq jew għoli wisq, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal haddiehor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- ta' spiss ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm.
- issibha diffiċli biex tinduna meta jkollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'Ryzodeg

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. Dan ifisser li din il-medicina hi essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Ryzodeg

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk inti għami/għamja jew għandek vista hażina u ma tistax taqra il-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax il-pinna mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandu vista tajba u li huwa mħarreġ fl-użu tal-pinna mimlija għal-lest FlexPen.

Il-pinna mimlija għal-lest tipprovdi doża ta' 1-60 unità f'injezzjoni waħda f'gradi ta' 1 unità.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi miegħek:

- l-ammont ta' Ryzodeg li se jkollok bżonn kuljum u ma' liema ikla(iet) se tieħdu
- meta tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek u jekk ikollokx bżonn doża oġġla jew iktar baxxa.

Flessibbiltà fil-ħin ta' dożaġġ

- Dejjem segwi r-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek għad-doża.
- Ryzodeg jista' jintuża jew darba jew darbtejn kuljum.
- Uża ma' ikla(iet) prinċipali; tista' tbiddel il-ħin ta' meta tieħu d-doża ta' Ryzodeg iżda trid teħodha mal-akbar ikla(iet).
- Jekk tkun tixtieq tibdel id-dieta tas-soltu tiegħek, iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek l-ewwel għax bidla fid-dieta tas-soltu tiegħek tista' tibdel il-bżonn tiegħek għall-insulina.

Ibbażat fuq il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jibdil id-doża.

Meta tuża mediċini oħrajn, staqsi lit-tabib tiegħek jekk it-trattament tiegħek għandux bżonn jiġi aġġustat.

Użu fl-anzjani (≥ 65 sena)

Ryzodeg jista' jintuża fl-anzjani iżda jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek aktar ta' spiss. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek aktar ta' spiss. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Kif tinjetta l-mediċina tiegħek

Qabel ma tuża Ryzodeg għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tuża l-pinna mimlija għal-lest.

- Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta tal-pinna biex taċċerta ruħek li hi Ryzodeg 100 unità/mL.

Tużax Ryzodeg

- f'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.
- jekk il-pinna tkun bil-ħsara jew ma tkunx inhażnet kif suppost (ara sezzjoni 5 'Kif taħžen Ryzodeg').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Kif tinjetta

- Ryzodeg jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettahx go vina jew go muskolu.
- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma n-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq), in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk jew in-naħa ta' quddiem tal-koxox.
- Ibdel il-post fiż-żona fejn tinjetta kuljum biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa hotob u hofor fil-ġilda (ara sezzjoni 4).
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. L-użu mill-ġdid ta' labar jista' jżid ir-riskju ta' labar ibblukkati li jwassal għal dożaġġ li ma jkunx eżatt. Armi l-labra b'mod sikur wara kull użu.
- Tużax siringa biex tneħhi s-soluzzjoni mill-pinna sabiex tevita żbalji fid-dożaġġ u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva.

Istruzzjonijiet dettaljati għall-użu jinsabu fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett.

Jekk tuża Ryzodeg aktar milli suppost

Jekk tiegħi żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipoglicemija), ara l-parir f'sezzjoni 4 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm'.

Jekk tinsa tuża Ryzodeg

Jekk tinsa tiegħi doża, injetta d-doża li tkun insejt mal-ikla kbira li jkun imiss ta' dak il-jum u mbagħad kompli bl-iskeda tas-soltu tad-dożaġġ tiegħek. Tinjettax doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħi.

Jekk tieqaf tuża Ryzodeg

Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demmm u ketoacidożi (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċidu fid-demmm), ara l-parir f'sezzjoni 4 'Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmm'.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-ipoglicemija (livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm) tista' ssehh b'mod komuni ħafna bi trattament bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu passi minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm. Ara l-parir f'“Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm” taħt.

Jekk ikollok reazzjoni allergika serja (issehh b'mod rari) għall-insulina jew għal xi wieħed mis-sustanzi f'Ryzodeg, ieqaf milli tuża din il-mediċina u ara tabib immedjatament. Is-sinjali ta' reazzjoni allergika serja huma:

- ir-reazzjonijiet lokali jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma tħossokx tajjeb u tixxarrab bl-għaraq
- tibda tirremetti
- ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs
- ikollok taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tħossok sturdut.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)

Reazzjonijiet lokali: Reazzjonijiet lokali jistgħu jsehhu fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistgħu jinkludu: uġiġ, ħmura, urtikarja, neffa u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit ġranet. Ara lit-tabib tiegħek jekk jibqgħu hemm wara ftit ġimgħat. Ieqaf uża Ryzodeg u ara tabib immedjatament jekk ir-reazzjonijiet isiru serji. Għal aktar informazzjoni, ara ‘reazzjoni allergika serja’ taħt.

Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100*)

Neffa madwar il-ġogi tiegħek: Meta tibda tuża l-mediċina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm ilma aktar milli suppost. Dan jikkawża neffa madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx wisq.

Rari (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000*)

Din il-mediċina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi bħal urtikarja, neffa fl-ilsien u fix-xofftejn, dijarea, dardir, għeja u ħakk.

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Hotob taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-hotob, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti ġenerali mit-trattament tad-dijabete

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)

Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

tixrob l-alkohol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbeż xi ikla.

Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm – dawn jistghu jigu f'daqqa:

Ugħigh ta' ras; diskors ma jiftiehemx; tahbit tal-qalb mgħaġġel; għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; thossok imdardar, thossok bil-ġuħ hafna; roġħda jew thossok nervuż jew inkwetat; thoss għeja, dgħufija jew nġhas mhux tas-soltu; thossok konfuż; diffikultà biex tikkonċentra; tibdil temporanju fil-vista.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm

- Hu pilloli tal-glucose jew ikla oħra hafifa b'hafna zokkor, bħal helu, gallettini, meraq tal-frott (dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose jew ikla hafifa b'hafna zokkor, għal li jista' jkun).
- Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jekk tista' u strieh. Jista' jkun li jkollok tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm aktar minn darba, għax bħal kull prodott ieħor ta' insulina bażilari t-titjib mill-perjodu ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm jista' jiġi mtawwal.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek ikun ġie lura għan-normal. Imbagħad kompli hu l-insulina tiegħek bħas-soltu.

X'għandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk iħossok hażin

Għid lil persuni li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri, inkluż ir-riskju li jista' jtik hażin meta l-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek jitbaxxa żżejjed.

Għidilhom li jekk iħossok hażin, huma jridu:

- idawruk fuq ġenbek
- iġibu għajnuna medika minnufih
- **ma jagħtuk** l-ebda ikel jew xorb għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr jekk tirċievi glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi hadd li jaf jużah.

- Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu z-zokkor jew xi haġa b'hafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirrispondix għat-trattament b'glucagon, ser ikollok bżonn tiġi trattat fi sptar.
- Jekk livell ta' zokkor baxx fid-demmm b'mod sever ma jiġix ittrattat, maż-żmien jista' jikkawża ħsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum hafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:

- il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek tbaxxa tant li hassek hażin
- użajt glucagon
- kellek livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan minhabba li d-dożagġ jew il-hin ta' meta tieħu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jistgħu jkollhom bżonn jinbidlu.

- Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmm (iperglicemija)

Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmm jista' jsehh jekk inti:

tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkohol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tkunx użajt insulina biżżejjed; tieħu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tieħu l-insulina jew tieqaf tieħu l-insulina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmm – dawn is-soltu jidhru gradwalment:

Ġilda hamra u xotta; thossok bi nġhas jew għajjen; ħalq xott, riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq; tagħmel l-awrina iktar ta' spiss; thossok bil-għatx; titlef l-apetit; thossok imqalla' jew tirremetti (dardir jew rimettar).

Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidożi. Din hi akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demmm għax il-ġisem ikun qed ikisser ix-xaham minflok iz-zokkor. Jekk ma tittrattahex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment mewt.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Ittestja l-awrina tiegħek għal ketones.
- Ikseb għajnuna medika minnufih.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ryzodeg

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u fuq il-kartuna, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel l-ewwel użu

Aħžen fi friġġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jkessah. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jinfetah għall-ewwel darba jew meta jingarr bhala sper

Tista' ggorr il-pinna mimlija għal-lest Ryzodeg (FlexPen) tiegħek miegħek u żzommha fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) jew fi friġġ (2°C sa 8°C) sa perjodu ta' 4 gimgħat.

Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ryzodeg

- Is-sustanzi attivi huma insulina degludec u insulina aspart. Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec/insulina aspart fil-proporzjon ta' 70/30 (ekwivalenti għal 2.56 mg insulina degludec u 1.05 mg insulina aspart). Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec /insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Ryzodeg u l-kontenut tal-pakkett

Ryzodeg hu ppreżentat bhala soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (300 unità f'kull 3 mL).

Daqs tal-pakkett ta' 5 pinen ta' 3 mL mimlijin għal-lest.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Manifattur

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

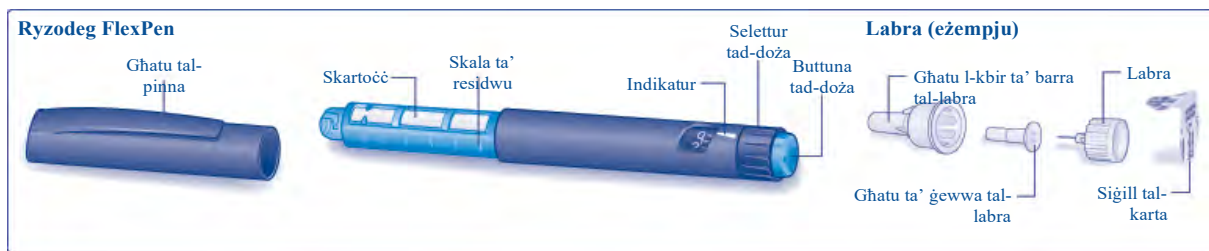
Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzzjonijiet dwar kif tuża Ryzodeg 100 units/mL FlexPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Jekk jogħġbok aqra sew dawn l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel ma tuża l-FlexPen mimlija għal-lest tiegħek.

Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, tista' tieħu fteit wisq insulina jew insulina żejda, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Il-FlexPen tiegħek hi pinna tal-insulina mimlija għal-lest li tħallik tisselezzjona d-doża. Tista' tisselezzjona doži minn 1 sa 60 unità f'zidiet ta' unità 1. FlexPen hi maħsuba biex tintuża ma' labar NovoTwist jew NovoFine li jintremew wara l-użu u li jkollhom tul sa 8 mm. Bħala miżura prekawzjonarja, dejjem gorr apparat żejjed għall-ġoti tal-insulina f'każ li l-FlexPen tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.



Kif tieħu hsieb il-pinna tiegħek

Trid toqgħod attent/a kif timmaniġġja l-FlexPen tiegħek

Jekk titwaqqa', jiġrilha l-ħsara jew titgħaffeg, hemm riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Tista' tnaddaf in-naħa ta' barra tal-FlexPen tiegħek billi timsahha b'garża mediċinali. Ixxarrabhiex, taħsilhiex u tillubrikahix għax b'hekk tista' tagħmel ħsara lill-pinna.

Terġax timla mill-ġdid il-FlexPen tiegħek.

Kif tipprepara r-Ryzodeg FlexPen tiegħek

Iċċekkja l-isem u t-tikketta kkulurita tal-pinna tiegħek biex taċċerta ruhek li fiha t-tip ta' insulina li support. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tieħu aktar minn tip wieħed ta' insulina. Jekk inti tieħu t-tip ta' insulina żbaljata, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.

A

Nehhi l-ghatu tal-pinna.



B

Nehhi s-sigill tal-karti minn ma' labra ġdida li tintrema wara li tintuża.

Wahhal il-labra dritta u soda fuq il-FlexPen tiegħek billi tissikka l-kamin.



B

Nehhi l-ghatu l-kbir ta' barra tal-labra u zommu ghal wara.



C

Nehhi l-ghatu ta' gewwa tal-labra u armih.

Qatt m'ghandek tipprova tqiegħed l-ghatu ta' gewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' titniggeż bil-labra.



D

Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' insulina, labar misduda u għoti ta' doża mhux preċiża.

Oqgħod attent/a biex ma tgħawwiġx jew tagħmel ħsara 'l-labra qabel l-użu. Qatt m'ghandek tuża labra mgħawġa jew li jkollha ħsara.

Kif teżamina l-fluss tal-insulina

Qabel kull injezzjoni waqt l-użu normali, jistgħu jingemghu ammonti żgħar ta' arja ġol-iskartoċċ. Biex tevita l-injezzjoni tal-arja u tiżgura li qed tieħu d-doża shiha tiegħek:

E

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 2 unitajiet.



F

Żomm il-FlexPen tiegħek bil-labra tippona 'l fuq u b'sebgħek tektek bil-mod l-iskartoċċ għal xi ftit drabi, biex jekk ikun hemm xi bżieġaq tal-arja dawn jingabru fin-naħa ta' fuq tal-iskartoċċ.

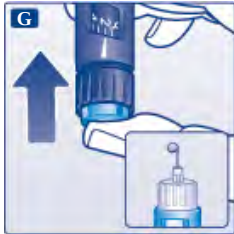


G

Filwaqt li żżomm il-labra 'l fuq, aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l gewwa sakemm is-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0.

Qatra insulina għandha tidher fil-ponta tal-labra. Jekk dan ma jseħhx, ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura sa mhux aktar minn 6 darbiet.

Jekk il-qatra tal-insulina tibqa' ma tidhirx, il-pinna hija difettuża u għandek tuża waħda ġdida.



- ⚠ Dejjem aċċerta ruhek li tidher qatra fit-tarf tal-labra qabel ma tinjetta. Dan jaċċerta li l-insulina ħierġa. Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti m'inti se tinjetta l-ebda insulina, anke jekk is-selettur tad-doża forsi jiċċaqlaq. Dan jista' jindika li l-labra hija misduda jew fiha l-ħsara.
- ⚠ Dejjem iċċekkja l-fluss qabel tinjetta. Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, inti tista' tieħu ffit wisq jew ma tieħu l-ebda insulina. Dan jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

Kif tisselezzjona d-doża

Aċċerta ruhek li s-selettur tad-doża qiegħed fuq iż-0 qabel tibda.

H

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona n-numru ta' unitajiet li għandek bżonn tinjetta

Id-doża tista' tkun aġġustata kemm 'il fuq u kemm 'il isfel billi ddawwar is-selettur tad-doża f'direzzjoni jew oħra sakemm l-indikatur ikun fuq id-doża li tkun trid. Waqt li tkun qed/a ddawwar is-selettur tad-doża, oqgħod attent/a biex ma tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni għax inkella toħroġ l-insulina.

Ma tistax tisselezzjona doża akbar min-numru ta' unitajiet li jkun fadal fl-iskartoċċ.

Jekk għandek bżonn aktar insulina mill-unitajiet li fadal fl-iskartoċċ, hu d-doża shiħa minn pinna ġdida.



- ⚠ Dejjem uża s-selettur tad-doża u l-indikatur biex tara kemm-il unità għażilt qabel tinjetta l-insulina.

- △ Tghoddx il-klikks li tagħmel il-pinna. Jekk tagħzel u tinjetta d-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta' residwu, din turi biss bejn wiehded u iehor kemm għad fadal insulina fil-pinna tiegħek.

Biex tagħmel l-injezzjoni

Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek . Uża t-teknika tal-injezzjoni kif uriek it-tabib jew l-infermieri tiegħek.

I

Injetta d-doża billi tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l'għewwa sakemm l-indikatur jiġi fuq iż-0. Oqgħod attent/a li tagħfas biss il-buttuna tal-injezzjoni meta tkun qed/a tagħmel l-injezzjoni.

Billi ddawwar is-selettur tad-doża ma tkunx qed/a tagħti l-insulina.

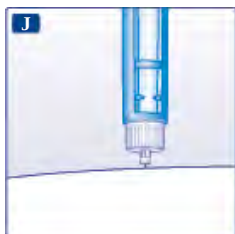


J

Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha 'l'għewwa u ħalli l-labra taħt il-ġilda għal mill-anqas 6 sekondi. Dan ser jiżgura li tiegħu d-doża kollha.

Nehhi l-labra minn goġ-ġilda, imbagħad nehhi l-pressjoni minn fuq il-buttuna tal-injezzjoni.

Dejjem aċċerta ruhek li s-selettur tad-doża jerga' lura għal 0 wara l-injezzjoni. Jekk is-selettur tad-doża jiegħaf qabel ma jerga' lura għal 0, ma tkunx ingħatat id-doża sħiħa, li jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.



K

Qiegħed il-labra fl-għatu l-kbir ta' barra tal-labra mingħajr ma tmissha. Meta l-labra tkun mghottija, b'attenzjoni imbotta l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra biex jingħalaq sew fuq il-pinna u imbagħad holl il-labra.

Oqgħod attent kif tarmiha u erga' qiegħed l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna.



- ⚠ Dejjem nehhi l-labra immedjatament wara kull injezzjoni u ahzen il-FlexPen minghajr labra mwahhla. Dan inaqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija tal-insulina, labar misduda u ghoti ta' doza mhux preċiża.

Aktar informazzjoni importanti

- ⚠ Persuni li jieħdu ħsieb persuni oħra għandhom joqgħodu attenti ħafna meta jimmaniġġjaw labar użati – biex inaqqsu r-riskju ta' tingiż bil-labar u tixrid ta' infezzjoni mil-labar.
- ⚠ Armi l-FlexPen użata tiegħek b'attenzjoni minghajr labra imwahhla.
- ⚠ Qatt m'għandek issellef il-pinna jew il-labar tiegħek lil persuni oħra. Tista' ttihom jew jagħtuk infezzjoni.
- ⚠ Qatt m'għandek issellef il-pinna lil persuni oħra. Il-mediċina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- ⚠ Dejjem zomm il-pinna u l-labar tiegħek fejn ma' jidhrux u ma jintlaħqux minn ħaddieħor, speċjalment mit-tfal.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ryzodeg 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ 70% insulina degludec / 30% insulina aspart

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Ryzodeg u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ryzodeg
3. Kif għandek tuża Ryzodeg
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ryzodeg
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Ryzodeg u għalxiex jintuża

Ryzodeg jintuża għat-trattament tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' sentejn. Jgħin lill-ġismek inaqas il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Din il-medicina fiha żewġ tipi ta' insulina:

- Insulina bażilari imsejha insulina degludec, din għandha effett li ddum tbaxxi l-livell ta' zokkor fid-demm.
- Insulina li taħdem fil-pront imsejha insulina aspart, din tbaxxi l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek dritt wara li tinjettaha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ryzodeg

Tużax Ryzodeg:

- jekk inti allergiku għall-insulina degludec, insulina aspart jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ryzodeg. Fuq kollox oqgħod attent għal dawn li ġejjin:

- Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demm ikun baxx wisq, segwi kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demm ikun għoli wisq, segwi kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4.
- Meta tbiddel minn medicini oħra tal-insulina – jista' jkun li jkollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina jekk tibdel it-tip, marka jew manifattur tal-insulina. Tkellem mat-tabib tiegħek.
- Pioglitazone użat flimkien mal-insulina, ara 'Pioglitazone' aktar 'l isfel.
- Disturbi fl-għajnejn – id-disturb fl-għajnejn minħabba d-dijabete jista' b'mod temporanju jmur għall-aħgar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demm isir b'rata mgħagħla. Jekk ikollok xi problema f'għajnejk, kellem lit-tabib tiegħek.

- Kun ċert li tuża t-tip tajjeb ta' insulina – qabel kull injezzjoni dejjem iċċekkja t-tikketta tal-insulina biex ma tfixkilx Ryzodeg ma' xi prodotti oħra tal-insulina

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew jiffurmaw hotob taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-hotob, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Ryzodeg'). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Ryzodeg jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sentejn bid-dijabete mellitus. Ryzodeg għandu jintuża b'kawtela speċjali fit-tfal bejn sentejn sa 5 snin. Ir-riskju ta' livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm jista' jkun oġġettabli f'dan il-grupp ta' età. M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' Ryzodeg fit-tfal taħt is-sentejn.

Mediċini oħra u Ryzodeg

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiegħi, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħi xi mediċina oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek, dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqsa (ipoglicemija) jekk tiegħi:

- mediċini oħra għad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)
- sulfonamides, għall-infezzjonijiet
- steroidi anaboliċi, bħal testosterone
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, għall-pressjoni għolja fid-demm. Jistgħu jagħmluh iktar diffiċli li tagħraf is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ara sezzjoni 4 għal 'Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm').
- acetylsalicylic acid (u salicylates oħrajn), għall-uġiħ u deni ħafif
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), għad-dipressjoni
- inibituri tal-eżżima li tikkonverti angjotensin (ACE), għal xi problemi tal-qalb jew pressjoni għolja fid-demm.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jgħalja (iperglicemija) jekk tiegħi:

- danazol, għall-endometrijozi
- kontraċettivi li jittiehdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- ormoni tat-tirojde, għal problemi fil-glandola tat-tirojde
- ormon tat-tkabbir, għal defiċjenza ta' ormon tat-tkabbir
- glukokortikoidi bħal 'cortisone', għall-infjammazzjoni
- simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline, għall-ażma
- thiazides, għall-pressjoni għolja fid-demm jew jekk il-ġisem ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta' ilma).

Octreotide u lanreotide: użati għat-trattament ta' kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta' ormon ta' tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqsulek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Pioglitazone: mediċina orali kontra d-dijabete li tintuża għat-trattament ta' dijabete mellitus ta' tip 2. Xi pazjenti li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ittrattati bi pioglitazone u l-insulina kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinduna b'xi sinjali ta'

insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

Jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Ryzodeg mal-alkohol

Jekk tixrob l-alkohol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel. Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigh

Mhux magħruf jekk Ryzodeg jaffettwax lit-tarbija waqt it-tqala jew waqt it-treddigh. Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq (ipoglicemija) jew għoli wisq (iperglicemija), dan jista' jaffettwa l-ħila tiegħek li issuq jew tuża kwalunkwe għodda jew magni. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq jew għoli wisq, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal haddiehor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- ta' spiss ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm
- issibha diffiċli biex tinduna meta jkollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'Ryzodeg

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. Dan ifisser li din il-medicina hi essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Ryzodeg

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk inti għami/għamja jew għandek vista hażina u ma tistax taqra il-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax dan il-prodott tal-insulina mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandu vista tajba u li huwa mħarreġ fl-użu tal-pinna.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi miegħek:

- l-ammont ta' Ryzodeg li se jkollok bżonn kuljum u ma' liema ikla(iet) se tiehdu
- meta tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek u jekk ikollokx bżonn doża oġġla jew iktar baxxa.

Flessibbiltà fil-ħin ta' dożaġġ

- Dejjem segwi r-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek għad-doża.
- Ryzodeg jista' jintuża jew darba jew darbtejn kuljum.
- Użah ma' ikla(iet) prinċipali; tista' tbiddel il-ħin ta' meta tiehu d-doża ta' Ryzodeg iżda trid teħodha dejjem mal-ikla(iet) prinċipali.
- Jekk tkun tixtieq tibdel id-dieta tas-soltu tiegħek, iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek l-ewwel għax bidla fid-dieta tas-soltu tiegħek tista' tibdel il-bżonn tiegħek għall-insulina.

Ibbażat fuq il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża.

Meta tuża mediċini oħrajn, staqsi lit-tabib tiegħek jekk it-trattament tiegħek għandux bżonn jiġi aġġustat.

Użu fl-anzjani (≥ 65 sena)

Ryzodeg jista' jintuża fl-anzjani iżda jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Jekk għandek problemi tal-kliwi jew tal-fwied

Jekk għandek problemi tal-kliwi jew tal-fwied, jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Kif tinjetta l-mediċina tiegħek

Qabel ma tuża Ryzodeg għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tużah.

- Jekk jogħġbok aqra l-manwal li jiġi mas-sistema ta' forniment tal-insulina tiegħek.
- Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta biex taċċerta ruhek li hi Ryzodeg 100 unità/mL.

Tużax Ryzodeg

- f'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.
- jekk l-iskartoċċ jew is-sistema ta' forniment li qed tuża jkun fihom il-ħsara. Ħudu lura mingħand min xtrajtu. Ara l-manwal tas-sistema ta' forniment tiegħek għal istruzzjonijiet addizzjonali.
- jekk l-iskartoċċ ikun bil-ħsara jew ma jkunx inhażne kif suppost (ara sezzjoni 5 'Kif taħžen Ryzodeg').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Kif tinjetta

- Ryzodeg jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettahx go vina jew go muskolu.
- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma n-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq), in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk jew in-naħa ta' quddiem tal-koxox.
- Ibdel il-post fiż-żona fejn tinjetta kuljum biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa hotob u hofor fil-ġilda (ara sezzjoni 4).
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. L-użu mill-ġdid ta' labar jista' jżid ir-riskju ta' labar ibblukkati li jwassal għal dożaġġ li ma jkunx eżatt. Armi l-labra b'mod sikur wara kull użu.

Jekk tuża Ryzodeg aktar milli suppost

Jekk tiehu żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipoglicemija) – ara l-parir f'sezzjoni 4 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tinsa tuża Ryzodeg

Jekk tinsa tiehu doża, injetta d-doża li tkun insejt mal-ikla kbira li jkun imiss ta' dak il-jum u mbagħad kompli bl-iskeda tas-soltu tad-dożaġġ tiegħek. Tinjettax doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Ryzodeg

Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm u ketoacidożi (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċidu fid-demm), ara l-parir f'sezzjoni 4 'Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm'.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-ipoglicemija (livell baxx hafna ta' zokkor fid-demmm) tista' ssehh b'mod komuni hafna bi trattament bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun serja hafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm jinzel wisq, tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawza hsara fil-mohh u tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, hu passi minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demmm. Ara l-parir f' 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm' hawn taht.

Jekk ikollok reazzjoni allergika serja (issehh b'mod rari) għall-insulina jew għal xi wiehed mis-sustanzi f'Ryzodeg, ieqaf milli tuża din il-medicina u ara tabib immedjatament. Is-sinjali ta' reazzjoni allergika serja huma:

- ir-reazzjonijiet lokali jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma thossokx tajjeb u tixxarrab bl-gharaq
- tibda tirremetti
- ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs
- ikollok tahbit tal-qalb mghagħgel jew thossok sturdut.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (*jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)

Reazzjonijiet lokali: Reazzjonijiet lokali jistghu jsehhu fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistghu jinkludu: uġigh, ħmura, urtikarja, nefha u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit granet. Ara lit-tabib tiegħek jekk jibqgħu hemm wara ftit ġimghat. Ieqaf uża Ryzodeg u ara tabib immedjatament jekk ir-reazzjonijiet isiru serji. Għal aktar informazzjoni, ara 'reazzjoni allergika serja' taht.

Mhux komuni (*jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100*)

Nefha madwar il-ġogi tiegħek: Meta tibda tuża l-medicina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm ilma aktar milli suppost. Dan jikkawza nefha madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx wisq.

Rari (*jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000*)

Din il-medicina tista' tikkawza reazzjonijiet allergiċi bħal urtikarja, nefha fl-ilsien u fix-xofftejn, dijarea, dardir, gheja u ħakk.

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xahmi jista' jew jikkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Hotob taht il-ġilda jistghu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-hotob, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti ġenerali mit-trattament tad-dijabete

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija)

Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm jista' jsehh jekk inti:

tixrob l-alkohol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbez xi ikla.

Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm – dawn jistghu jiġu f'daqqa:

Uġigh ta' ras; diskors ma jiftiehemx; tahbit tal-qalb mghagħgel; gharaq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; thossok imdardar, thossok bil-ġuħ hafna; roghda jew thossok nervuż jew inkwetat; thoss gheja, dgħufija jew nġhas mhux tas-soltu; thossok konfuż; diffikultà biex tikkoncentra; tibdil temporanju fil-vista.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm

- Hu pilloli tal-glucose jew ikla oħra hafifa b'hafna zokkor, bħal ħelu, gallettini, meraq tal-frott (dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose jew ikla hafifa b'hafna zokkor, għal li jista' jkun).

- Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jekk tista' u striegħ. Jista' jkun li jkollok tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmi aktar minn darba, għax bħal kull prodott ieħor ta' insulina bażilari t-titjib mill-perjodu ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmi jista' jiġi mtawwal.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmi ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek ikun għe lura għan-normal. Imbagħad kompli hu l-insulina tiegħek bħas-soltu.

X'għandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk iħossok hażin

Għid lil persuni li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri, inkluż ir-riskju li jista' jtik hażin meta l-livell ta' zokkor fid-demmi tiegħek jitbaxxa żżejjed.

Għidilhom li jekk iħossok hażin, huma jridu:

- idawruk fuq ġenbek
- iġibu għajnuna medika minnufih
- **ma jagħtuk** l-ebda ikel jew xorb għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr jekk tirċievi glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi hadd li jaf jużah.

- Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tiegħu z-zokkor jew xi haġa b'ħafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirrispondix għat-trattament b'glucagon, ser ikollok bżonn tiġi trattat fi sptar.
- Jekk livell ta' zokkor baxx fid-demmi b'mod sever ma jiġix ittrattat, maż-żmien jista' jikkawża ħsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum ħafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:

- il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek tbaxxa tant li hassek hażin
- użajt glucagon
- kellek livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmi għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan minhabba li d-dożagġ jew il-hin ta' meta tiegħu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jistgħu jkollhom bżonn jinbidlu.

- Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmi (iperglicemija)

Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmi jista' jsehh jekk inti:

tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkohol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tkunx użajt insulina biżżejjed; tiegħu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tiegħu l-insulina jew tieqaf tiegħu l-insulina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmi – dawn is-soltu jidhru gradwalment:

Ġilda ħamra u xotta; thossok bi nġhas jew għajjen; ħalq xott, riha ta' frott (acetone) fil-ħalq; tagħmel l-awrina iktar ta' spiss; thossok bil-għatx; titlef l-apetit; thossok imqalla' jew tirremetti (dardir jew rimettar).

Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejja ketoacidożi. Din hi akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demmi għax il-ġisem ikun qed iktisser ix-xaham minflok iz-zokkor. Jekk ma tittrattahex, din tista' twassal għal koma diabetika u eventwalment mewt.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell għoli wisq ta' zokkor fid-demmi

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek.
- Ittestja l-awrina tiegħek għal ketones.
- Ikseb għajnuna medika minnufih.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Ryzodeg

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-Penfill u fuq il-kartuna, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel l-ewwel użu

Aħžen fi friġġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża..

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba jew meta jingarr bhala sper

Tagħmlux fi friġġ. Tista' ġgħorr l-iskartoċċ (Penfill) Ryzodeg tiegħek miegħek u żżommu fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) sa perjodu ta' 4 ġimgħat.

Dejjem żomm Ryzodeg Penfill fil-kartuna ta' barra meta ma tkunx qed tużah sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ryzodeg

- Is-sustanzi attivi huma insulina degludec u insulina aspart. Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec/insulina aspart fil-proporzjon ta' 70/30 (ekwivalenti għal 2.56 mg insulina degludec and 1.05 mg insulina aspart). Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina degludec/insulina aspart f' soluzzjoni ta' 3 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, metacresol, phenol, sodium chloride, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Ryzodeg u l-kontenut tal-pakkett

Ryzodeg hu ppreżentat bhala soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni fi skartoċċ (300 unità f'kull 3 mL).

Daqsijiet tal-pakketti ta' 5 u 10 skrataċ ta' 3 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu/>.