

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu* v pomere 70/30 (čo zodpovedá 2,56 mg inzulínu degludeku a 1,05 mg inzulínu aspartátu).

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni
Jedna náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.

*Vyrobené v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Injekčný roztok.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Injekčný roztok.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni
Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný, neutrálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetes mellitus dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tento liek je rozpustný inzulínový prípravok pozostávajúci z bazálneho inzulínu degludeku a rýchlo pôsobiaceho prandiálneho inzulínu aspartátu.

Sila analógov inzulínu, vrátane lieku Ryzodeg, sa vyjadruje v jednotkách. Jedna (1) jednotka tohto inzulínu zodpovedá 1 medzinárodnej jednotke ľudského inzulínu, 1 jednotke inzulínu glargínu, 1 jednotke inzulínu detemiru alebo 1 jednotke bifázického inzulínu aspartátu.

Ryzodeg sa má dávkovať podľa individuálnych potrieb pacienta. Odporúča sa, aby úprava dávky vychádzala z meraní glukózy v plazme nalačno.

Úprava dávky môže byť potrebná pri zvýšenej fyzickej aktivite pacienta, zmene obvyklých stravovacích návykov alebo počas sprievodného ochorenia.

Pacienti s diabetom mellitus 2. typu

Ryzodeg sa môže podávať raz alebo dvakrát denne s hlavným jedlom (hlavnými jedlami) samostatne, v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami, a v kombinácii s bolusovým inzulínom (pozri časť 5.1). Keď sa Ryzodeg používa raz denne, má sa uvažovať o zmene na dvakrát denne, keď sú potrebné vyššie dávky, napr. aby sa predišlo hypoglykémii. Rozdeľte dávku podľa individuálnych potrieb pacienta a podávajte s hlavnými jedlami.

Pacienti s diabetom mellitus 1. typu

Ryzodeg sa môže podávať raz denne v čase jedla v kombinácii s krátkodobo pôsobiacim/rýchlo pôsobiacim inzulínom podávaným s ostatnými jedlami.

Flexibilný čas dávkovania

Ryzodeg umožňuje flexibilitu času podávania inzulínu, ale musí to byť vždy s hlavným jedlom (hlavnými jedlami).

Ak pacient vynechá dávku tohto lieku, môže použiť vynechanú dávku s nasledujúcim hlavným jedlom v ten istý deň a potom pokračovať v zvyčajnej dávkovacej schéme. Pacienti nemajú používať dávku navyše, aby nahradili vynechanú dávku.

Začiatok liečby

Pacienti s diabetom mellitus 2. typu

Odporúčaná celková počiatočná denná dávka je 10 jednotiek s jedlom (jedlami) s následnou individuálnou úpravou dávkovania.

Pacienti s diabetom mellitus 1. typu

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Ryzodeg je 60–70 % celkovej dennej potreby inzulínu. Tento liek sa má používať raz denne v čase jedla v kombinácii s krátkodobo pôsobiacim alebo rýchlo pôsobiacim inzulínom podávaným s ostatnými jedlami s následnou individuálnou úpravou dávkovania.

Prechod z iných inzulínov

Počas zmeny liečby a v nasledujúcich týždňoch sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy. Možno bude potrebné upraviť dávku a čas podávania súbežne používaných rýchlo pôsobiacich alebo krátkodobo pôsobiacich inzulínov alebo iných súbežne používaných antidiabetík.

Pacienti s diabetom mellitus 2. typu

U pacientov prechádzajúcich z liečby bazálnym alebo premixovaným inzulínom používaných raz denne, možno zmeniť liečbu nahradením jednotky predchádzajúceho inzulínu jednotkou inzulínu Ryzodeg podávaného raz alebo dvakrát denne pri zachovaní celkovej dennej dávky inzulínu, ktorú pacient používal.

U pacientov prechádzajúcich z liečby bazálnym alebo premixovaným inzulínom, ktorí ho používali viac ako raz denne, možno zmeniť liečbu nahradením jednotky predchádzajúceho inzulínu jednotkou inzulínu Ryzodeg podávaného raz alebo dvakrát denne pri zachovaní celkovej dennej dávky inzulínu, ktorú pacient používal.

U pacientov prechádzajúcich z inzulínovej liečby bazál/bolus na Ryzodeg je potrebné upraviť dávku podľa individuálnych potrieb. Vo všeobecnosti pacienti začínajú liečbu rovnakým počtom bazálnych jednotiek.

Pacienti s diabetom mellitus 1. typu

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Ryzodeg je 60–70 % celkovej dennej potreby inzulínu v kombinácii s krátkodobým pôsobiacim/rýchlo pôsobiacim inzulínom podávaným s ostatnými jedlami s následnou individuálnou úpravou dávkovania.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (≥65 rokov)

Ryzodeg môžu používať staršie osoby. Monitorovanie glukózy sa má zintenzívniť a dávka inzulínu sa má prispôbiť individuálnym potrebám (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek a pečene

Ryzodeg môžu používať pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene. Monitorovanie glukózy sa má zintenzívniť a dávka inzulínu sa má prispôbiť individuálnym potrebám (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním tohto lieku u detí mladších ako 2 roky.

Tento liek môžu používať dospievajúci a deti od 2 rokov (pozri časť 5.1). Pri zmene z iného inzulínového režimu na Ryzodeg, sa má uvažovať o znížení celkovej dávky inzulínu podľa individuálnej potreby, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie (pozri časť 4.4).

Ryzodeg sa má používať s osobitnou opatnosťou u detí od 2 do 5 rokov, pretože údaje z klinických skúšaní naznačujú, že môže existovať vyššie riziko závažných hypoglykémii u detí v tejto vekovej skupine (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1).

Spôsob podávania

Len na subkutánne použitie.

Tento liek sa nesmie podávať intravenózne, lebo to môže spôsobiť závažnú hypoglykémiu.

Tento liek sa nesmie podávať intramuskulárne, keďže takéto podanie môže zmeniť jeho absorpciu.

Tento liek sa nesmie používať v inzulínových infúzných pumpách.

Tento liek sa nesmie nasať z náplne v naplnenom pere do injekčnej striekačky (pozri časť 4.4).

Ryzodeg sa podáva subkutánne injekciou do brušnej steny, nadlaktia alebo stehna. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pacienti majú byť poučení, aby vždy použili novú ihlu. Opakované používanie ihl s inzulínovým perom zvyšuje riziko upchatia ihl, čo môže spôsobiť poddávkovanie alebo predávkovanie. V prípade upchatia ihl sa musia pacienti riadiť pokynmi, ktoré sú uvedené v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie (pozri časť 6.6).

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Ryzodeg sa dodáva v naplnenom pere určenom na používanie s ihlami NovoFine alebo NovoTwist. Naplnené pero dávkuje 1–80 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Ryzodeg sa dodáva v naplnenom pere určenom na používanie s ihlami NovoFine alebo NovoTwist. Naplnené pero dávkuje 1–60 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Ryzodeg sa dodáva v náplni (Penfill), ktorá je určená na používanie s pomôckami na podávanie inzulínu od spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánovaná namáhavá fyzická aktivita môžu viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia môže nastať vtedy, keď je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu (pozri časti 4.5, 4.8 a 4.9).

U detí je potrebné osobitne dbať na to, aby dávky inzulínu zodpovedali príjmu potravy a fyzickým aktivitám, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie. Ryzodeg môže byť spojený s vyšším výskytom závažnej hypoglykémie v porovnaní s režimom bazál-bolus v pediatrickej populácii, a to najmä u detí vo veku 2 až 5 rokov (pozri časť 5.1). V tejto vekovej skupine pri lieku Ryzodeg treba zohľadniť individuálne potreby.

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kontroly hladiny glukózy v krvi (napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe), môžu pociťovať zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky môžu u pacientov dlhodobo chorých na diabetes vymiznúť.

Sprievodné ochorenia, najmä infekcie a horúčka, si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu u pacienta. Sprievodné ochorenia obličiek, pečene alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, hypofýzu alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny v dávke inzulínu.

Tak ako v prípade iných bazálnych inzulínových liekov alebo inzulínových liekov s bazálnou zložkou, predĺžený účinok lieku Ryzodeg môže oddialiť zotavenie sa z hypoglykémie.

Hyperglykémia

V prípadoch závažnej hyperglykémie sa odporúča podať rýchlo pôsobiaci inzulín.

Neprimerané dávkovanie a/alebo ukončenie liečby u pacientov, ktorí potrebujú inzulín, môže viesť k hyperglykémii a potenciálne k diabetickej ketoacidóze. Sprievodné ochorenia, najmä infekcie, môžu tiež viesť k hyperglykémii a vyvolať zvýšenú potrebu inzulínu.

Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, častejšie močenie, nauzea, vracanie, ospalosť, začervenaná suchá koža, sucho v ústach, nechutenstvo a acetónový dych. Neliečené prípady hyperglykémie u pacientov s diabetom mellitus 1. typu v konečnom dôsledku vedú ku vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne smrteľná.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhle zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Prechod z iných inzulínov

Prechod pacienta na iný typ, značku alebo výrobcu inzulínu sa musí uskutočniť pod kontrolou lekára a môže vyžadovať zmenu dávkovania.

Kombinácia pioglitazónu a inzulínov

Boli zaznamenané prípady zlyhávania srdca, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhávania. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a lieku Ryzodeg. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať príznaky a symptómy zlyhávania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Ochorenia oka

Intenzifikácia inzulínovej liečby a náhle zlepšenie glykemickej kontroly môžu byť spojené s dočasným zhoršením diabetickej retinopatie, zatiaľ čo dlhodobé zlepšenie glykemickej kontroly znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Zamedzenie neúmyselnej zámene

Pacienti musia byť poučení, aby pred každým podaním injekcie vždy skontrolovali štítok na inzulíne, aby nedošlo k neúmyselnej zámene lieku Ryzodeg za iné inzulíny.

Pacienti musia vizuálne skontrolovať nastavené jednotky na počítadle dávky pera. Predpokladom toho, aby si pacienti mohli sami injekčne podávať dávku, je schopnosť prečítať údaje na počítadle dávky pera. Nevidiacich alebo slabozrakých pacientov je nutné informovať, že vždy musia požiadať o pomoc/asistenciu inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pomôcok na podávanie inzulínu.

S cieľom vyhnúť sa chybám v dávkovaní a možnému predávkovaniu, pacienti a ani zdravotníci pracovníci nemajú nikdy použiť injekčnú striekačku na nasatie lieku z náplne v naplnenom pere.

V prípade upchatia ihliel sa musia pacienti riadiť pokynmi, ktoré sú uvedené v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie (pozri časť 6.6).

Protilátky inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok inzulínu. V zriedkavých prípadoch si prítomnosť protilátok inzulínu môže vynútiť úpravu dávky inzulínu, aby sa korigovala tendencia k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

O viacerých liekoch je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Látky, ktoré môžu znižovať potrebu inzulínu

Perorálne antidiabetiká, agonisty receptora GLP-1, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať potrebu inzulínu

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid alebo lanreotid môže znižovať alebo zvyšovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilniť alebo znížiť hypoglykemický účinok inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním tohto lieku u gravidných žien.

Reprodukčné štúdie na zvieratách neukázali žiadny rozdiel medzi inzulínom degludekom a ľudským inzulínom, pokiaľ ide o embryotoxicitu a teratogenicitu.

Počas gravidity a pri plánovaní gravidity sa vo všeobecnosti odporúča intenzívnejšia kontrola hladiny glukózy v krvi a monitorovanie gravidných žien s diabetom mellitus. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvýši počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu zvyčajne rýchlo vracia na hodnoty pred graviditou.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním lieku Ryzodeg počas dojčenia. V prípade potkanov sa inzulín degludek vylučoval do mlieka. Koncentrácia v mlieku bola nižšia ako v plazme.

Nie je známe, či sa inzulín degludek/inzulín aspartát vylučujú do ľudského mlieka. Neočakáva sa žiaden metabolický účinok u dojčených novorodencov/dojčiat.

Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách s inzulínom degludekom nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak, pacientova schopnosť koncentrácie ako aj reakčná schopnosť môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti musia byť poučení o opatreniach ako zabrániť vzniku hypoglykémie pri vedení vozidla. Zvlášť dôležité je to u pacientov, ktorí si nedostatočne uvedomujú alebo si neuvedomujú varovné signály hypoglykémie, alebo ktorí majú časté hypoglykémie. V takýchto prípadoch sa má zvážiť vhodnosť vedenia vozidla.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Najčastejšou nežiaducou reakciou hlásenou počas liečby je hypoglykémia (pozri časť „Opis vybraných nežiaducich reakcií“ nižšie).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie vychádzajú z údajov z klinického skúšania a sú klasifikované do tried orgánových systémov podľa MedDRA. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledujúcich konvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Precitlivenosť Žihľavka
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté	Hypoglykémia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Lipodystrofia Kožná amyloidóza [†]
Celkové poruchy a reakcie v mieste podávania	Časté	Reakcie v mieste podávania injekcie
	Menej časté	Periférny edém

[†] nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Pri používaní inzulínov sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Okamžité alergické reakcie na samotný inzulín alebo na pomocné látky môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Počas používania lieku Ryzodeg bol hlásený zriedkavý výskyt precitlivenosti (ktorá sa prejavila ako opuch jazyka a pier, hnačka, nauzea, únava a svrbenie) a žihľavky.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať vtedy, keď je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu alebo kŕčom a môže spôsobiť dočasné alebo trvalé poškodenie činnosti mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa zvyčajne objavujú náhle. Môžu medzi ne patriť studený pot, studená a bledá pokožka, vyčerpanosť, nervozita alebo triaška, úzkosť, nezvyčajná únava alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny zraku, bolesť hlavy, nauzea a búšenie srdca.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Reakcie v mieste podávania injekcie

U pacientov liečených liekom Ryzodeg sa vyskytli reakcie v mieste podávania injekcie (vrátane hematómu v mieste podávania injekcie, bolesti, hemorágie, erytému, uzlíkov, opuchu, zmeny sfarbenia, pruritu, pocitu tepla a zdurenia miesta podávania injekcie). Tieto reakcie sú zvyčajne mierne a prechodné a zvyčajne počas ďalšej liečby vymiznú.

Pediatrická populácia

Ryzodeg sa podával deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov s cieľom zhodnotenia farmakokinetických vlastností (pozri časť 5.2). Bezpečnosť a účinnosť boli preukázané v klinickom skúšaní u detí od 2 do 18 rokov. Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačujú žiadne rozdiely v skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou diabetikov s výnimkou náznaku vyššieho výskytu závažných hypoglykémii v porovnaní s režimom bazál-bolus v pediatrickej populácii, najmä u detí od 2 do 5 rokov (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

Iné osobitné skupiny pacientov

Podľa výsledkov klinických skúšaní frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších osôb a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nevykazujú žiadne rozdiely v porovnaní so skúsenosťami v bežnej populácii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie inzulínom nie je možné presne definovať, ak však pacient dostáva viac inzulínu, ako potrebuje, môžu sa postupne rozvinúť nasledujúce štádiá hypoglykémie:

- V prípade miernej hypoglykémie, je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potraviny obsahujúce cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe výrobky obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak sa pacient nedokáže liečiť sám, môže mu podať intramuskulárne alebo subkutánne glukagón alebo mu môže podať zdravotnícky pracovník intravenózne glukózu. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, musí sa mu podať

intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká. Inzulíny a analógy na injekciu, strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiace, kombinované s rýchlo pôsobiacimi. ATC kód: A10AD06.

Mechanizmus účinku

Inzulín degludek a inzulín aspartát sa špecificky viažu na ľudský inzulínový receptor, čo vedie k rovnakým farmakologickým účinkom, ako v prípade ľudského inzulínu.

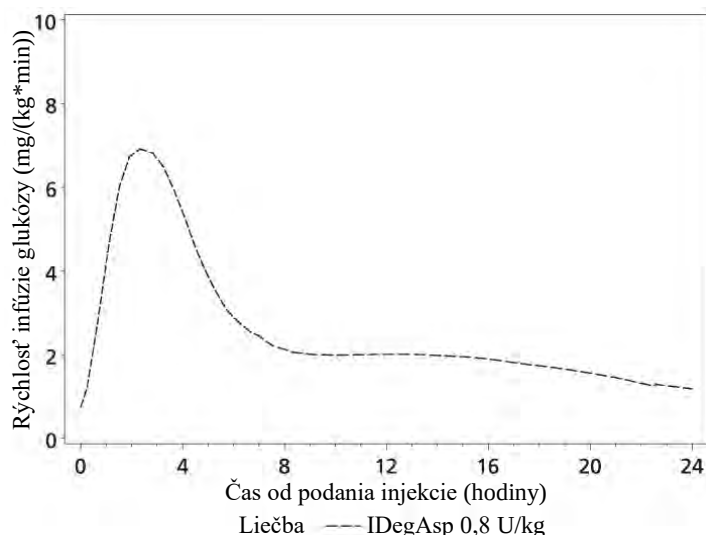
Účinok inzulínu na znižovanie hladiny glukózy v krvi je spôsobený uľahčeným vychytávaním glukózy po naviazaní inzulínu na receptory v svalových a tukových bunkách a súbežnou inhibíciou tvorby glukózy v pečeni.

Farmakodynamické účinky

Farmakodynamické účinky dvoch zložiek lieku Ryzodeg sú výrazne oddelené (obrázok 1) a výsledný profil účinku odzrkadľuje jednotlivé zložky – rýchlo pôsobiaci inzulín aspartát a bazálna zložka inzulín degludek.

Bazálna zložka lieku Ryzodeg (inzulín degludek) vytvára po subkutánnom podaní injekcie rozpustné multihexaméry. Vznikne tak zásoba, z ktorej sa inzulín degludek kontinuálne a pomaly absorbuje do krvného obehu, čo vedie k rovnomernému a stabilnému účinku na znižovanie hladiny glukózy. Tento účinok sa zachováva v spoločnom prípravku s inzulínom aspartátom a nenaruša pôsobenie monomérov rýchlo pôsobiaceho inzulínu aspartátu.

Ryzodeg má rýchly nástup účinku krátko po podaní injekcie, čím pokrýva potrebu v čase jedla, kým bazálna zložka má rovnomerný a stabilný profil účinku, takže kontinuálne pokrýva potrebu bazálneho inzulínu. Trvanie účinku jednej dávky lieku Ryzodeg je viac ako 24 hodín.



Obrázok 1: Farmakodynamické vlastnosti, Jednotlivá dávka – Priemerný profil rýchlosti infúzie glukózy – Pacienti s diabetom mellitus 1. typu – 0,8 U/kg lieku Ryzodeg – Skúšanie 3539

Celkový účinok lieku Ryzodeg a účinok lieku na maximálne zníženie hladiny glukózy sa lineárne zvyšujú s rastúcou dávkou. Ustálený stav nastane po 2–3 dňoch podávania lieku.

Neexistuje žiaden rozdiel vo farmakodynamickom účinku tohto lieku medzi staršími a mladšími pacientmi.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Vykonalo sa sedem medzinárodných randomizovaných kontrolovaných otvorených klinických skúšaní typu „treat-to-target“ (liečba na dosiahnutie cieľa) trvajúcich medzi 26 a 52 týždňami, v ktorých celkovo 1 761 pacientov s diabetom mellitus (1 štúdia zahŕňala 362 pacientov s diabetom mellitus 1. typu a 6 štúdií zahŕňalo 1 399 pacientov s diabetom mellitus 2. typu) používalo Ryzodeg. V dvoch skúšaní s diabetom mellitus 2. typu Ryzodeg podávaný raz denne sa porovnával s inzulínom glargínom (100 jednotiek/ml) (IGlar) raz denne (Tabuľka 1). V dvoch štúdiách s diabetom mellitus 2. typu Ryzodeg podávaný dvakrát denne sa porovnával s bifázickým inzulínom aspartátom 30 (BIAsp 30) dvakrát denne (Tabuľka 2) a v jednom skúšaní s diabetom mellitus 2. typu s inzulínom degludekom (IDeg) raz denne plus inzulínom aspartátom (IAsp) 2-4-krát denne. V jednom skúšaní s diabetom mellitus 2. typu sa Ryzodeg raz denne porovnával s inzulínom glargínom (IGlar) raz denne plus IAsp raz denne. Po 26 týždňoch liečby liekom Ryzodeg sa mohla dávka rozdeliť na dvakrát denne. Vo všetkých skúšaní s diabetom mellitus typu 2 boli povolené perorálne antidiabetiká (OAD). Ryzodeg raz denne plus inzulín aspartát (IAsp) bol tiež porovnávaný s inzulínom detemirom (IDet) raz denne alebo dvakrát denne plus IAsp pri diabete 1. typu (Tabuľka 3).

Bola potvrdená non-inferiorita zmeny HbA_{1c} od začiatku liečby po koniec štúdie v 6 zo 7 štúdií v porovnaní so všetkými komparátormi pri liečbe pacientov po dosiahnutí cieľa, zatiaľ čo non-inferiorita nebola potvrdená v jednej štúdií (porovnanie IDegAsp dvakrát denne s IDeg raz denne plus IAsp 2-4-krát denne) s diabetom mellitus 2. typu.

Po dlhodobej liečbe liekom Ryzodeg nedochádza ku klinicky významnej tvorbe protilátok proti inzulínu.

Pacienti s diabetom mellitus 2. typu

V dvoch skúšaní v režime kombinácie inzulínu a OAD u inzulín naivných pacientov s diabetom mellitus 2. typu (iniciácia podávania inzulínu), aj u pacientov, ktorí inzulín používali (intenzifikácia podávania inzulínu), mal Ryzodeg raz denne podobný účinok na glykemickú kontrolu (HbA_{1c}) ako IGlar (podávaný podľa SPC) (Tabuľka 1). Pretože Ryzodeg obsahuje rýchlo pôsobiaci inzulín podávaný v čase jedla (inzulín aspartát) zlepšuje prandiálnu glykemickú kontrolu v čase jedla, v porovnaní s podaním len bazálneho inzulínu, pozri výsledky v Tabuľke 1. V prípade lieku Ryzodeg sa v porovnaní s IGlar pozorovala nižšia miera nočnej hypoglykémie (definovanej ako udalosti medzi polnocou a 6. hodinou rannou potvrdené hladinou glukózy v plazme < 3,1 mmol/l alebo ako situácia, keď pacient potrebuje pomoc tretej strany) (Tabuľka 1).

Ryzodeg dvakrát denne má podobný účinok na glykemickú kontrolu (HbA_{1c}) ako BIAsp 30 dvakrát denne u pacientov s diabetom mellitus 2. typu. Vykazuje výraznejšie zlepšenie glykémie nalačno a pacienti liečení liekom Ryzodeg dosahujú cieľovú hladinu glukózy v plazme 5 mmol/l rýchlejšie, ako pacienti liečení s BIAsp 30. Ryzodeg spôsobuje nižšiu mieru celkovej a nočnej hypoglykémie (Tabuľka 2).

Ryzodeg dvakrát denne bol porovnávaný s IDeg raz denne plus IAsp (injekcie 2-4-krát denne) u pacientov s diabetom mellitus 2. typu, ktorí boli liečení bazálnym inzulínom, ktorí potrebujú intenzifikovanú liečbu inzulínom v čase jedla. Dizajn štúdie zahŕňal štandardný plán liečby, ale umožňoval určité úpravy, aby spĺňal individuálne požiadavky. Obe liečby zlepšovali kontrolu glykémie s odhadovaným priemerným znížením pri lieku Ryzodeg (-1,23 %) v porovnaní s IDeg plus IAsp (-1,42 %) pre primárny koncový ukazovateľ zmeny z východiskovej hodnoty HbA_{1c} v 26. týždni. Toto nesplnilo vopred špecifikovaný rozsah non-inferiority 0,4 % [0,18 (-0,04; 0,41)]. Medzi týmito dvoma liečebnými skupinami neboli štatisticky významné rozdiely.

V jednom skúšaní s pacientmi s diabetom mellitus 2. typu, ktorí boli liečení bazálnym inzulínom, ktorí potrebujú intenzifikovanú liečbu inzulínom v čase jedla, bol Ryzodeg raz denne porovnaný s IGlar raz denne plus IAsp raz denne počas 26 týždňov. Po 26 týždňoch sa v ramene lieku Ryzodeg, dávkovanie lieku Ryzodeg mohlo rozdeliť na dávky dvakrát denne a v ramene IGlar mohli byť podávané ďalšie

dávky IAsp počas ostatných jedál (až 3-krát denne). Dizajn štúdie zahŕňal štandardný plán liečby, ale umožňoval určité úpravy, aby spĺňal individuálne požiadavky. Ryzodeg raz denne preukázal po 26 týždňoch podobnú kontrolu glykémie (HbA_{1c}) v porovnaní s IGlaz raz denne plus IAsp raz denne (odhadované priemerné zníženie je -1,01 % vs. -1,09 %). Ryzodeg raz alebo dvakrát denne preukázal po 38 týždňoch podobnú kontrolu hypoglykémie (HbA_{1c}) v porovnaní s IGlaz raz denne plus IAsp 1–3 krát denne (odhadované priemerné zníženie je -1,17 % vs. -1,26 %). Ryzodeg preukázal nižší výskyt nočných hypoglykémii v porovnaní s IGlaz raz denne plus IAsp počas 26 týždňov (odhadovaný výskyt 0,42 vs. 0,76 na pacientorok expozície) a 38 týždňov (odhadovaný výskyt 0,51 vs. 0,83 na pacientorok expozície).

Pacienti s diabetom mellitus 1. typu

U pacientov s diabetom mellitus 1. typu má liečba liekom Ryzodeg raz denne plus IAsp počas ostatných jedál podobný účinok na glykemickú kontrolu (HbA_{1c} a hladina glukózy v plazme nalačno) a nižšiu mieru nočnej hypoglykémie ako bazál/bolusový režim s IDet plus IAsp počas všetkých jedál (Tabuľka 3).

Po dlhodobej liečbe liekom Ryzodeg nedochádza ku klinicky významnej tvorbe protilátok proti inzulínu.

Tabuľka 1 Výsledky dvoch 26-týždňových skúšaní s diabetom mellitus 2. typu s liekom Ryzodeg podaným raz denne

	Ryzodeg (raz denne) ¹ Bez predchádzajúcej liečby inzulínom	IGlar (raz denne) ¹ Bez predchádzajúcej liečby inzulínom	Ryzodeg (raz denne) ² Pacienti používajúci inzulín	IGlar (raz denne) ² Pacienti používajúci inzulín
N	266	263	230	233
Priemerná hodnota HbA1c (%)				
Koniec skúšania	7,2	7,2	7,3	7,4
Priemerná zmena	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	<i>Rozdiel: 0,03 [-0,14; 0,20]</i>		<i>Rozdiel: -0,03 [-0,20; 0,14]</i>	
Glykémia nalačno (mmol/l)				
Koniec skúšania	6,8	6,3	6,3	6,0
Priemerná zmena	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	<i>Rozdiel: 0,51 [0,09; 0,93]</i>		<i>Rozdiel: 0,33 [-0,11; 0,77]</i>	
Zvýšenie prandiálnej glukózy v krvi 90 minút po jedle (Plazma) (mmol/l)				
Na konci skúšania	1,9	3,4	1,2	2,6
Priemerná zmena	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6
Miera hypoglykémie (na rok liečby pacienta)				
Závažná	0,01	0,01	0,00	0,04
Potvrdená ³	4,23	1,85	4,31	3,20
	<i>Pomer: 2,17 [1,59; 2,94]</i>		<i>Pomer: 1,43 [1,07; 1,92]</i>	
Nočná potvrdená ³	0,19	0,46	0,82	1,01
	<i>Pomer: 0,29 [0,13; 0,65]</i>		<i>Pomer: 0,80 [0,49; 1,30]</i>	

¹ Režim raz denne + metformín

² Režim raz denne + metformín ± pioglitazón ± inhibitor DPP-4

³ Potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady potvrdené hladinou glukózy v plazme < 3,1 mmol/l alebo ako situácia, keď pacient potreboval pomoc tretej strany. Nočná potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady medzi polnocou a 6. hodinou rannou.

Tabuľka 2 Výsledky dvoch 26-týždňových skúšaní s diabetom mellitus 2. typu s liekom Ryzodeg podaným dvakrát denne

	Ryzodeg (2x denne) ¹ Pacienti používajúci inzulín	BIAsp 30 (2x denne) ¹ Pacienti používajúci inzulín	Ryzodeg (2x denne) ² Pacienti používajúci inzulín	BIAsp 30 (2x denne) ² Pacienti používajúci inzulín
N	224	222	280	142
Priemerná hodnota HbA1c (%)				
Koniec skúšania	7,1	7,1	7,1	7,0
Priemerná zmena	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	<i>Rozdiel: -0,03 [-0,18; 0,13]</i>		<i>Rozdiel: 0,05 [-0,10; 0,20]</i>	
Glykémia nalačno (mmol/l)				
Koniec skúšania	5,8	6,8	5,4	6,5
Priemerná zmena	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	<i>Rozdiel: -1,14 [-1,53; -0,76]</i>		<i>Rozdiel: -1,06 [-1,43; -0,70]</i>	
Miera hypoglykémie (na rok liečby pacienta)				
Závažná	0,09	0,25	0,05	0,03
Potvrdená ³	9,72	13,96	9,56	9,52
	<i>Pomer: 0,68 [0,52; 0,89]</i>		<i>Pomer: 1,00 [0,76; 1,32]</i>	
Nočná potvrdená ³	0,74	2,53	1,11	1,55
	<i>Pomer: 0,27 [0,18; 0,41]</i>		<i>Pomer: 0,67 [0,43; 1,06]</i>	

¹ Režim dvakrát denne ± metformín ± pioglitazón ± inhibitor DPP-4

² Režim dvakrát denne ± metformín

³ Potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady potvrdené hladinou glukózy v plazme < 3,1 mmol/l alebo ako situácia, keď pacient potreboval pomoc tretej strany. Nočná potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady medzi polnocou a 6. hodinou rannou.

Tabuľka 3 Výsledky 26-týždňového skúšania s diabetom mellitus 1. typu s liekom Ryzodeg podávaným raz denne

	Ryzodeg (raz denne) ¹	IDet (raz denne/2x denne) ²
N	366	182
Priemerná hodnota HbA1c (%)		
Koniec skúšania	7,6	7,6
Priemerná zmena	-0,73	-0,68
	Rozdiel: -0,05 [-0,18; 0,08]	
Glykémia nalačno (mmol/l)		
Koniec skúšania	8,7	8,6
Priemerná zmena	-1,61	-2,41
	Rozdiel: 0,23 [-0,46; 0,91]	
Miera hypoglykémie (na rok liečby pacienta)		
Závažná	0,33	0,42
Potvrdená ³	39,2	44,3
	Pomer: 0,91 [0,76; 1,09]	
Nočná potvrdená ³	3,71	5,72
	Pomer: 0,63 [0,49; 0,81]	

¹ Režim raz denne + inzulín aspartát na pokrytie potreby inzulínu v čase jedla

² Režim raz alebo dvakrát denne + inzulín aspartát na pokrytie potreby inzulínu v čase jedla

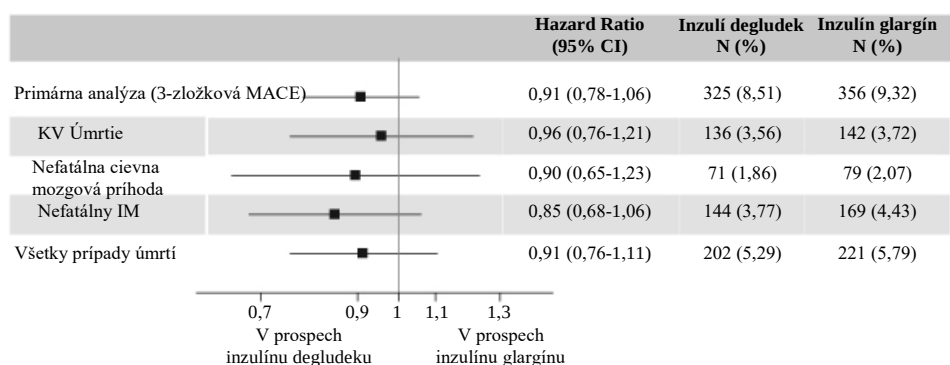
³ Potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady potvrdené hladinou glukózy v plazme < 3,1 mmol/l alebo ako situácia, keď pacient potreboval pomoc tretej strany. Nočná potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady medzi polnocou a 6. hodinou rannou.

Kardiovaskulárna bezpečnosť

DEVOTE bolo randomizované, dvojito zaslepené a udalosťami riadené klinické skúšanie zamerané na inzulín degludek, dlhodobu pôsobiacu zložku lieku Ryzodeg. Skúšanie malo medián trvania 2 roky a porovnávalo kardiovaskulárnu bezpečnosť inzulínu degludeku s inzulínom glargínom (100 jednotiek/ml) u 7 637 pacientov s diabetom mellitus 2. typu s vysokým rizikom kardiovaskulárnych udalostí.

Primárnou analýzou bol čas od randomizácie do prvého výskytu 3-komponentnej významnej nežiaducej kardiovaskulárnej udalosti (MACE) definovanej ako kardiovaskulárne úmrtie, nefatálny infarkt myokardu alebo nefatálna cievna mozgová príhoda. Toto skúšanie bolo navrhnuté ako non-inferiórne skúšanie, aby sa vylúčila vopred špecifikovaná miera rizika (HR) 1,3 MACE porovnávajúca inzulín degludek s inzulínom glargínom. Kardiovaskulárna bezpečnosť inzulínu degludeku v porovnaní s inzulínom glargínom bola potvrdená (HR 0,91 [0,78; 1,06] (Obrázok 2).

Výsledky analýzy podskupiny (napr. pohlavie, trvanie diabetu, kardiovaskulárne riziko a predchádzajúci inzulínový režim) boli v súlade s primárnou analýzou. Východisková hodnota HbA_{1c} bola 8,4 % v oboch liečebných skupinách a po 2 rokoch hodnota HbA_{1c} bola 7,5 % ako s inzulínom degludekom tak aj s inzulínom glargínom.



N: Počet jedincov s prvou udalosťou potvrdenou EAC počas skúšania. %: Percento jedincov s prvou udalosťou potvrdenou EAC v pomere k počtu randomizovaných jedincov. EAC: Komisia pre posudzovanie udalostí. KV: Kardiovaskulárny. IM: Infarkt myokardu. CI: 95 % interval spoľahlivosti.

Obrázok 2: Pruhový graf analýzy kompozitnej 3-zložkovej MACE a individuálnych kardiovaskulárnych cieľových ukazovateľov v DEVOTE

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre Ryzodeg v nasledujúcich prípadoch:

- Novorodenci a dojčatá od narodenia do veku 12 mesiacov s diabetom mellitus 1. typu
- Vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie s diabetom mellitus 2. typu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Účinnosť a bezpečnosť lieku Ryzodeg boli sledované v randomizovanom kontrolovanom klinickom skúšaní u detí a dospelých s diabetom 1. typu počas 16 týždňov (n=362). V ramene s liekom Ryzodeg bolo zaradených 40 detí vo veku 2–5 rokov, 61 detí vo veku 6–11 rokov a 80 dospelých vo veku 12–17 rokov. Ryzodeg dávkovaný raz denne spolu s hlavným jedlom plus inzulínom aspartátom spolu s ostatnými jedlami, preukázali podobné zníženie HbA_{1c} po 16 týždňoch a žiadny rozdiel v FPG a SMPG v porovnaní s komparátorom inzulínom detemírom, dávkovaným raz alebo dvakrát denne plus inzulín aspartát v čase jedla. V 16. týždni bola priemerná celková denná dávka inzulínu 0,88 vs. 1,01 jednotky/kg v ramenách Ryzodeg a inzulín detemir, v uvedenom poradí. Výskyt (udalosti na pacientorok expozície) potvrdených hypoglykémii (ISPAD 2009 definícia: 46,23 vs 49,55) a nočných potvrdených hypoglykémii (5,77 vs 5,40) bol porovnateľný s liekom Ryzodeg verzus inzulín detemir, pričom výskyt závažných hypoglykémii (0,26 vs 0,07) bol vyšší v ramene s liekom Ryzodeg, hoci rozdiel nebol štatisticky signifikantný. Niekoľko závažných hypoglykémii bolo hlásených v každej skupine; pozorovaný výskyt závažných hypoglykémii v ramene s liekom Ryzodeg bol vyšší u jedincov vo veku 2–5 rokov v porovnaní s jedincami vo veku 6–11 rokov alebo 12–17 rokov (0,42 vs 0,21 a 0,21 v uvedenom poradí). Účinnosť a bezpečnosť u adolescentných pacientov s diabetom mellitus 2. typu bola hodnotená použitím údajov o adolescentných a dospelých

pacientov s diabetom mellitus 1. typu a dospelých pacientov s diabetom mellitus 2. typu. Toto zhodnotenie podporuje použitie inzulínu Ryzodeg u adolescentných pacientov s diabetom mellitus 2. typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po subkutánnom podaní injekcie sa tvoria rozpustné a stabilné multihexaméry inzulínu degludeku, ktoré v podkožnom tkanive vytvárajú zásobu inzulínu, ale zároveň nebránia rýchlemu uvoľňovaniu monomérov inzulínu aspartátu do krvného obehu. Monoméry inzulínu degludeku sa postupne uvoľňujú z multihexamérov, čo vedie k pomalému a nepretržitému dávkovaniu inzulínu degludeku do krvného obehu. Ustálená koncentrácia bazálnej zložky (inzulínu degludeku) v sére sa dosiahne po 2 – 3 dňoch každodenného podávania lieku Ryzodeg.

Ryzodeg zachováva vlastnosti rýchlej absorpcie dobre známeho inzulínu aspartátu. Farmakokinetický profil inzulínu aspartátu sa objaví 14 minút po podaní injekcie s maximálnou koncentráciou po 72 minútach.

Distribúcia

Afinita inzulínu degludeku k sérovému albumínu zodpovedá väzbe na plazmatické proteíny >99 % v ľudskej plazme. Inzulín aspartát má podobne ako bežný ľudský inzulín nízku úroveň väzby na plazmatické proteíny (< 10 %).

Biotransformácia

Degradácia inzulínu degludeku a inzulínu aspartátu je podobná degradácii ľudského inzulínu. Všetky vzniknuté metabolity sú neaktívne.

Eliminácia

Polčas premeny lieku Ryzodeg po subkutánnom podaní je určený rýchlosťou absorpcie z podkožného tkaniva. Polčas premeny bazálnej zložky (inzulínu degludeku) v ustálenom stave je 25 hodín nezávisle od dávky.

Linearita

Celková expozícia liekom Ryzodeg pri diabete 1. a 2. typu sa zvyšuje úmerne so zvyšujúcou sa dávkou bazálnej zložky (inzulín degludek) a zložky podávanej v čase jedla (inzulín aspartát).

Pohlavie

Nie je žiadny rozdiel medzi pohlaviami vo farmakokinetických vlastnostiach lieku Ryzodeg.

Staršie osoby, rasa, porucha funkcie obličiek a pečene

Nie sú žiadne klinicky významné rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach lieku Ryzodeg medzi staršími a mladšími dospelými pacientmi, medzi rasami ani medzi zdravými osobami a pacientmi s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Pediatrická populácia

Skúmali sa farmakokinetické vlastnosti lieku Ryzodeg u detí (6–11 rokov) a dospievajúcich (12–18 rokov) s diabetom mellitus 1. typu a porovnávali sa s výsledkami dospelých po podaní jednotlivej dávky.

Ustálený stav farmakokinetických vlastností inzulínu degludeku, zložka lieku Ryzodeg bol skúmaný používajúc populačnú analýzu farmakokinetiky detí do 1 roka.

Celková expozícia a maximálna koncentrácia inzulínu aspartátu boli vyššie u detí ako u dospelých a tieto hodnoty boli podobné ako u dospievajúcich a dospelých.

Sledovali sa farmakokinetické vlastnosti inzulínu degludeku detí (1–11 rokov) a dospievajúcich (12–18 rokov) a boli v ustálenom stave porovnateľné s výsledkami u dospelých s diabetom mellitus 1. typu. Celková expozícia inzulínu degludeku po podaní jednotlivej dávky bola však vyššia u detí a dospievajúcich, ako u dospelých s diabetom mellitus 1. typu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne bezpečnostné riziká pre ľudí.

Pomer mitogénneho indexu k metabolickej sile inzulínu degludeku je porovnateľný s ľudským inzulínom.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
metakrezol
fenol
chlorid sodný
octan zinočnatý
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Látky pridané do lieku Ryzodeg môžu zapríčiniť degradáciu inzulínu degludeku a/alebo inzulínu aspartátu.

Ryzodeg sa nesmie pridávať do infúzných roztokov.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch/FlexPen injekčný roztok v naplnený v injekčnom pere

Po prvom otvorení, alebo keď sa nosí ako rezerva, možno tento liek uchovávať maximálne 4 týždne. Uchovávajte pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Po prvom otvorení, alebo keď sa nosí ako rezerva, možno tento liek uchovávať maximálne 4 týždne. Uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v chladničke. Náplne uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch/FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Pred prvým použitím:

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Neuchovávajte v blízkosti mraziacej jednotky.

Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Pred prvým použitím:

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Neuchovávajúte v blízkosti mraziacej jednotky.

Náplne uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml roztoku v náplni (sklo typ 1) s piestom (halobutyl) a s laminátovým gumovým uzáverom (halobutyl/polyizoprén).

Veľkosti balenia 1 (s ihlami alebo bez ihliel), 5 (bez ihliel) a viacnásobné balenie obsahujúce 10 (2 balenia po 5) (bez ihliel) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml roztoku v náplni (sklo typ 1) s piestom (halobutyl) a s laminátovým gumovým uzáverom (halobutyl/polyizoprén).

Veľkosť balenia 5 naplnených pier.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

3 ml roztoku v náplni (sklo typ 1) s piestom (halobutyl) a s laminátovým gumovým uzáverom (halobutyl/polyizoprén) v škatuľke.

Veľkosti balenia: 5 a 10 náplní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek je určený na používanie len pre jednu osobu. Nesmie sa znova naplniť.

Ryzodeg sa nesmie použiť, ak roztok nie je číry a bezfarebný.

Ryzodeg, ktorý bol zmrazený, sa nesmie použiť.

Pred každým použitím sa vždy musí nasadiť nová ihla. Ihly sa nesmú používať opakovane. Pacient má po každom podaní injekcie ihlu zlikvidovať.

V prípade upchatia ihliel sa musia pacienti riadiť pokynmi, ktoré sú uvedené v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie.

Všetok odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobný návod na používanie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Naplnené pero je určené na používanie s ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Dávkuje 1–80 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. Musí sa dodržiavať návod na používanie priložený k naplnenému peru.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Naplnené pero je určené na používanie s ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Dávkuje 1–60 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. Musí sa dodržiavať návod na používanie priložený k naplnenému peru.

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Náplň je určená na používanie s pomôckami na podávanie inzulínu od spoločnosti Novo Nordisk (pomôcky na viacnásobné použitie nie sú súčasťou balenia) a ihlami NovoFine/NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Musí sa dodržiavať podrobný návod na používanie priložený k pomôcke.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

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 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

EU/1/12/806/009

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

EU/1/12/806/007

EU/1/12/806/008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. januára 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. septembra 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologických liečiv

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za prepustenie šarže

Ryzodeg Penfill

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

Ryzodeg FlexTouch a FlexPen

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

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

Na tlačnom príbalovom letáku lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

2. LIEČIVÁ

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v pomere 70/30 (čo zodpovedá 2,56 mg inzulínu degludeku a 1,05 mg inzulínu aspartátu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol, metakrezol, fenol, chlorid sodný, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 ihl NovoFine

1 x 3 ml + 7 ihl NovoTwist

5 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.

Určené na použitie len pre jedného pacienta.

Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: Spotrebujte do 4 týždňov

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C)

Neuchovávajte v mrazničke

Po prvom otvorení: Môže sa uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu bezpečne zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/806/001 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/12/806/002 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihl Novofine

EU/1/12/806/003 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihl NovoTwist

EU/1/12/806/004 5 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok
70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

2. SPÔSOB PODÁVANIA

s.c. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VIACNÁSOBNÉ BALENIE ŠTÍTOK (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))****1. NÁZOV LIEKU**

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

2. LIEČIVÁ

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v pomere 70/30 (čo zodpovedá 2,56 mg inzulínu degludeku a 1,05 mg inzulínu aspartátu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, metakrezol, fenol, chlorid sodný, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexTouch)

Viacnásobné balenie: 10 (2 balenia po 5) naplnených pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení: Spotrebujte do 4 týždňov

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C)
Neuchovávať v mrazničke

Po prvom otvorení: Môže sa uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Uchovávať pri teplote do 30°C.
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu bezpečne zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/806/005 10 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA NA VIACNÁSOBNÉ BALENIE (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

2. LIEČIVÁ

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v pomere 70/30 (čo zodpovedá 2,56 mg inzulínu degludeku a 1,05 mg inzulínu aspartátu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, metakrezol, fenol, chlorid sodný, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexTouch)

5 x 3 ml. Časť viacnásobného balenia sa nemôže predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: Spotrebujte do 4 týždňov

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C)

Neuchovávajte v mrazničke

Po prvom otvorení: Môže sa uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Uchovávajte pri teplote do 30°C.
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu bezpečne zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/806/005 10 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexPen))

1. NÁZOV LIEKU

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

2. LIEČIVÁ

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v pomere 70/30 (čo zodpovedá 2,56 mg inzulínu degludeku a 1,05 mg inzulínu aspartátu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, metakrezol, fenol, chlorid sodný, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexPen)

5 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: Spotrebujte do 4 týždňov

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C)

Neuchovávajte v mrazničke

Po prvom otvorení: Môže sa uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Uchovávajte pri teplote do 30°C.
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu bezpečne zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/806/009 5 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ryzodeg FlexPen 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexPen))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok
70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

2. SPÔSOB PODÁVANIA

s.c. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (100 jednotiek/ml náplň (Penfill))

1. NÁZOV LIEKU

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni
70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

2. LIEČIVÁ

Jedna náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v pomere 70/30 (čo zodpovedá 2,56 mg inzulínu degludeku a 1,05 mg inzulínu aspartátu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, metakrezol, fenol, chlorid sodný, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok. (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: Spotrebujte do 4 týždňov

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C)
Neuchovávať v mrazničke

Po prvom otvorení: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 30°C. Náplň uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/806/007 5 náplní s obsahom 3 ml
EU/1/12/806/008 10 náplní s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ryzodeg náplň 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK (100 jednotiek/ml náplň (Penfill))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok
70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

2. SPÔSOB PODÁVANIA

s.c. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere 70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ryzodeg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ryzodeg
3. Ako používať Ryzodeg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ryzodeg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ryzodeg a na čo sa používa

Ryzodeg sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov. Pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi.

Tento liek obsahuje dva typy inzulínov:

- Bazálny inzulín nazývaný inzulín degludek, ktorý má dlhodobý účinok na znižovanie hladiny cukru v krvi.
- Rýchlo pôsobiaci inzulín nazývaný inzulín aspartát, ktorý znižuje hladinu cukru v krvi krátko po injekčnom podaní.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ryzodeg

Nepoužívajte Ryzodeg

- ak ste alergický na inzulín degludek, inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Ryzodeg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Buďte si zvlášť vedomý nasledujúceho:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – ak je hladina cukru v krvi príliš nízka, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – ak je hladina cukru v krvi príliš vysoká, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Prechod z iných inzulínov – možno je potrebné zmeniť dávku inzulínu, ak prechádzate z iného typu, značky alebo výrobcu inzulínu. Spýtajte sa lekára.
- Užívanie pioglitazónu spolu s inzulínom, pozri “Pioglitazón”, nižšie.
- Ochorenia oka – rýchle zlepšenie glykemickej kontroly môže viesť k prechodnému zhoršeniu ochorenia oka súvisiacich s cukrovkou. Ak pocítite problémy s očami, povedzte to lekárovi.
- Uistite sa, že používate správny typ inzulínu – pred každým podaním injekcie, vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste zabránili neúmyselnej zámene lieku Ryzodeg s inými inzulínmi.

Ak máte slabý zrak, pozrite si prosím, časť 3.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Ryzodeg“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Ryzodeg môžu používať dospievajúci a deti od 2 rokov s diabetom mellitus. Ryzodeg sa má používať s osobitnou opatrnosťou u detí od 2 do 5 rokov. Riziko veľmi nízkej hladiny krvného cukru môže byť vyššie v tejto vekovej skupine. Nie sú žiadne skúsenosti s použitím tohto lieku u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a Ryzodeg

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi – to môže znamenať, že dávka inzulínu sa má zmeniť.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu cukrovky (perorálne (užívané ústami) a podávané injekčne)
- sulfónamidy na infekcie
- anabolické steroidy napríklad testosterón
- betablokátory na vysoký krvný tlak. Môžu spôsobiť, že ťažšie rozoznáte varovné príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (pozri časť 4 „Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi“)
- kyselina acetylsalicylová (a iné salicyláty), na bolesť a miernu horúčku
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO), na depresiu
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) na niektoré problémy so srdcom alebo na vysoký krvný tlak.

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol liek na endometriózu
- perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie otehotneniu)
- hormóny štítnej žľazy, na problémy so štítnou žľazou
- rastový hormón, pri nedostatku rastového hormónu
- glukokortikoidy, napríklad „kortizón“ na zápal
- sympatomimetiká, napríklad adrenalín, salbutamol alebo terbutalín na astmu
- tiazidy, na vysoký krvný tlak, alebo ak telo zadržiava príliš veľa vody (retencia vody).

Oktreotid a lanreotid – sa používajú na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón – perorálne antidiabetikum používané na liečbu diabetu mellitus 2. typu. U niektorých pacientov s dlhodobým ochorením na diabetes mellitus 2. typu a ochorením srdca alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju zlyhávania srdca. Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky zlyhávania srdca, ako sú nezvyčajná dýchavičnosť, rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ryzodeg a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť. Hladina cukru v krvi sa môže zvyšovať alebo znižovať. Mali by ste preto sledovať hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známe, či Ryzodeg ovplyvňuje dieťa počas tehotenstva alebo počas dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Počas tehotenstva alebo po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabránenie príliš nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príliš nízka (hypoglykémia) alebo príliš vysoká (hyperglykémia) hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať akékoľvek stroje. Ak máte príliš nízku alebo príliš vysokú hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, keď:

- máte často príliš nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Ryzodeg

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ryzodeg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak ste nevidiaci alebo slabozraký a nemôžete prečítať dávku na počítadle pera, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

Naplnené pero poskytuje dávku 1–80 jednotiek v jednej injekcii s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

Lekár s vami rozhodne:

- koľko lieku Ryzodeg budete potrebovať každý deň, a pri ktorom jedle (jedlách),
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Flexibilný čas dávkovania

- Vždy sa riadte odporúčaniami svojho lekára, pokiaľ ide o dávkovanie.
- Ryzodeg možno používať raz alebo dvakrát každý deň.
- Používajte ho s hlavným jedlom (jedlami):, môžete meniť čas dávkovania, pokiaľ si podáte dávku lieku Ryzodeg s najväčším jedlom (jedlami).
- Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Lekár môže zmeniť dávku na základe hladiny cukru v krvi.

Keď používate iné lieky, spýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

Použitie u starších osôb (≥65 rokov)

Ryzodeg môžu používať staršie osoby, ale môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Injekčné podávanie lieku

Pred prvým použitím lieku Ryzodeg vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa naplnené pero.

- Skontrolujte názov a silu na štítku pera, aby ste sa uistili, že to je Ryzodeg 100 jednotiek/ml.

Nepoužívajte Ryzodeg

- v inzulínových infúzných pumpách.
- ak je pero poškodené, alebo nebolo správne uchovávané (pozri časť 5 „Ako uchovávať Ryzodeg“).
- ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ako podať injekciu

- Ryzodeg sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia). Nepodávajte ho do žily ani do svalu.
- Najlepšími miestami na podávanie sú predná časť pásu (brucho), nadlaktie alebo predná časť stehien.
- Aby ste znížili riziko vytvorenia hrčiek a jamiek v koži, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).
- Na každú injekciu použite vždy novú ihlu. Opakované používanie ihiel môže zvýšiť riziko upchatia ihiel, čo vedie k nepresnému dávkovaniu. Po každom použití ihlu bezpečne zlikvidujte.
- S cieľom vyhnúť sa chybám v dávkovaní a možnému predávkovaniu nepoužívajte injekčnú striekačku na odoberanie roztoku z pera.

Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku Ryzodeg, ako máte

Ak použijete príliš veľa inzulínu, môže sa vám veľmi znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia), prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak zabudnete použiť Ryzodeg

Ak zabudnete použiť dávku, injekčne si podajte vynechanú dávku s nasledujúcim veľkým jedlom v ten istý deň a potom pokračujte v zvyčajnej dávkovacej schéme. Nepodajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Ryzodeg

Neprestávajte používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokým hladinám cukru v krvi a ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi) (prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hypoglykémia (príliš nízka hladina cukru v krvi) môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihnúť viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, ihneď urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia (vyskytuje sa zriedkavo) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Ryzodeg, prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára.

Príznaky závažnej alergickej reakcie sú:

- reakcie v mieste podávania rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep alebo cítite závrat.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Reakcie v mieste podávania: Môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie. Medzi príznaky môžu patriť: bolesť, sčervenanie, žihľavka, opuch a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú. Ak nezmiznú ani po niekoľkých týždňoch, obráťte sa na svojho lekára. Ak začnete reakcie pociťovať ako závažné, prestaňte používať Ryzodeg a ihneď vyhľadajte lekára. Ďalšie informácie nájdete vyššie v časti „závažné alergické reakcie“.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Opuchy okolo kĺbov: Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Tento liek môže spôsobovať alergické reakcie, ako sú žihľavka, opuch jazyka a pier, hnačka, nevoľnosť, únava a svrbenie.

Frekvencia neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zmeny kože v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Všeobecné účinky liečby cukrovky

- Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš znížiť vtedy, keď:

požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.

Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:

bolesť hlavy, zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč), rýchly srdcový tep, studený pot, studená a bledá pokožka, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, triaška alebo pocit nervozity alebo strachu, pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti, zmätenosť, problémy s koncentráciou, krátkodobé zmeny zraku.

Čo robiť, keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi

- Zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, napríklad cukríky, sušienky alebo ovocný džús (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejakú potravinu s vysokým obsahom cukru).

- Ak je to možné, odmerajte si hladinu cukru v krvi, a odpočívajte. Možno si budete musieť zmerať hladinu cukru v krvi viac ako jedenkrát, lebo tak ako u všetkých bazálnych inzulínov sa zlepšenie nízkej hladiny cukru v krvi môže prejavovať oneskorene.
- Počkajte, kým príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú, alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte v zvyčajnej inzulínovej liečbe.

Čo musia urobiť iné osoby, keď omdliete

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte mu, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte mu, že ak omdliete, musí:

- vás obrátiť na bok
- ihneď privolať lekársku pomoc
- **nedávať** vám žiadne potraviny ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať ak dostanete glukagón. Môže vám ho podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak vaše telo nezareaguje na podanie liečby glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.
- Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste použili glukagón
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- Príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť vtedy, keď:

jete viac alebo cvičíte menej než zvyčajne, pít alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín, alebo prestanete používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Varovné prejavy príliš vysokej hladiny cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:

Sčervenanie pokožky, suchá pokožka, pocit ospalosti alebo únavy, sucho v ústach, ovocný (acetónový) dych, častejšie močenie, pocit smädu, strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie).

Tieto príznaky môžu poukazovať na veľmi závažný stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

Čo robiť, keď máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči.
- Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ryzodeg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Neuchovávať v blízkosti mraziacej jednotky. Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení, alebo ak sa nosí ako rezerva

Ryzodeg naplnené pero (FlexTouch) môžete nosiť pri sebe a môžete ho uchovávať pri izbovej teplote (do 30°C) alebo v chladničke (2°C – 8°C) po dobu maximálne 4 týždne.

Vždy, keď pero nepoužívate, ponechajte na ňom kryt na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ryzodeg obsahuje

- Liečivá sú inzulín degludek a inzulín aspartát. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín degludek/inzulín aspartát v pomere 70/30 (čo zodpovedá 2,56 mg inzulínu degludeku a 1,05 mg inzulínu aspartátu). Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, metakrezol, fenol, chlorid sodný, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu (pozri časť 2).

Ako vyzerá Ryzodeg a obsah balenia

Ryzodeg sa dodáva ako číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere (300 jednotiek na 3 ml).

Veľkosti balenia: 1 (s ihlami alebo bez ihliel), 5 (bez ihliel) a 10 (2 x 5) (bez ihliel) naplnených pier po 3 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Návod na používanie lieku Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Pred použitím naplneného pera FlexTouch si **starostlivo prečítajte tento návod**.

Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Pero nepoužívajte bez riadneho školenia zo strany svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Najprv skontrolujte, či pero **obsahuje Ryzodeg 100 jednotiek/ml**, potom sa pozrite na obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

Vaše pero je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním obsahujúce 300 jednotiek inzulínu. Môžete zvoliť maximálne **80 jednotiek na jednu dávku s možnosťou nastavenia po 1 jednotke**. Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoTwist alebo NovoFine s dĺžkou do 8 mm.



Dôležité informácie

Venujte osobitnú pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité z hľadiska správneho používania pera.

**Ryzodeg naplnené pero a
ihla (vzor)
(FlexTouch)**



1 Príprava pera

- **Skontrolujte názov a silu na štítku pera**, aby ste sa uistili, že obsahuje Ryzodeg 100 jednotiek/ml. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.
- **Stiahnite kryt pera.**



- **Skontrolujte, či je inzulín v pere číry a bezfarebný.**
Pozrite sa do inzulínového okienka. Ak inzulín vyzerá zakalený, pero nepoužívajte.



- **Zoberte si novú ihlu a odtrhnite papierový kryt.**



- **Nasad'zte ihlu rovno na pero. Otáčaním utiahnite.**



- **Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.** Budete ho potrebovať po podaní injekcie, aby ste správnym spôsobom odstránili ihlu z pera.



- **Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahod'zte ho.** Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa ihlou pichnúť.

Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka inzulínu. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prítok inzulínu.



! Na podanie každej injekcie vždy použite novú ihlu.
Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

! Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.

2 Kontrola prítoku inzulínu

- Predtým ako začnete, vždy skontrolujte prítok inzulínu. Zaistíte tak, že si podáte celú dávku inzulínu.
- Otáčaním voliča dávky nastavte 2 jednotky. Uistite sa, že počítadlo dávky ukazuje číslo 2.



- Podržte pero ihlou smerom nahor.
Niekoľkokrát jemne poklepte po vrchnej časti pera, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili navrch.



- **Tlačte a podržte dávkovacie tlačidlo**, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0. Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.
Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu.



Na hrote ihly môže zostať malá vzduchová bublina, ktorá však nebude injekciou podaná.

Ak sa kvapka neobjaví, zopakujte kroky 2A až 2C maximálne 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví kvapka, vymeňte ihlu a zopakujte kroky 2A až 2C ešte raz.

Ak sa kvapka inzulínu stále neobjavila, pero zlikvidujte a použite nové pero.

- ⚠ Pred podaním injekcie sa **vždy uistite, že na hrote ihly sa objavila kvapka.** Tým zabezpečíte prietok inzulínu.
Ak sa kvapka neobjaví, **nepodáte si** injekciou žiaden inzulín, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo poškodená.
- ⚠ **Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok.** Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

3 Nastavenie dávky

- **Predtým ako začnete, uistite sa, že počítadlo dávky ukazuje hodnotu 0.**
Hodnota 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky.
- **Otáčaním voliča dávky zvolíte požadovanú dávku** podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky dopredu alebo dozadu môžete výber opraviť.

Na pere môžete nastaviť maximálne 80 jednotiek.



Voličom dávky sa mení počet jednotiek. Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, koľko jednotiek na dávku ste zvolili.

Na jednu dávku môžete nastaviť maximálne 80 jednotiek. Keď pero obsahuje menej než 80 jednotiek, počítadlo dávky sa zastaví na počte zostávajúcich jednotiek.

Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri počte zostávajúcich jednotiek. Nepočítajte kliknutia pera.

⚠ Pred injekčným podaním inzulínu vždy pomocou počítadla dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.

Nepočítajte kliknutia pera. Ak si nastavíte a podáte nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu inzulínu, ktorá len približne ukazuje, koľko inzulínu zostáva v pere.

4 Injekčné podanie dávky

- **Zaved'te si ihlu do kože** ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.
- **Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.**
Nedotýkajte sa počítadla dávky prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podanie injekcie.
- **Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0.**
Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.
Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.
- **Nechajte ihlu pod kožou aspoň 6 sekúnd**, aby ste sa uistili, že ste dostali celú dávku.



- **Priamym pohybom vytiahnite ihlu a pero z kože.**
Ak sa v mieste podávania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte bavlnený tampón. Miesto nemasírujte.

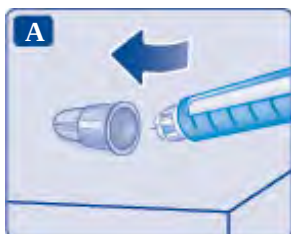


Po podaní injekcie sa na hrote ihly môže objaviť kvapka inzulínu. To je normálne a nemá to vplyv na dávku.

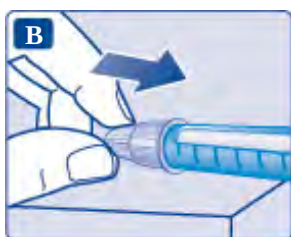
- !** **Na počítadle dávky vždy sledujte, koľko jednotiek si podávate.**
Počítadlo dávky ukazuje presný počet jednotiek. Nepočítajte kliknutia pera. Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené po podaní injekcie, až kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Ak sa počítadlo dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.

5 Po podaní injekcie

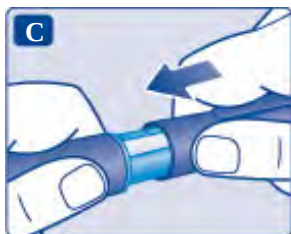
- Na rovnej ploche **vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly** bez toho, aby ste sa dotkli ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.



- Keď je ihla zakrytá, **opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz.**
- Odskrutkujte ihlu** a opatrne ju zlikvidujte.



- Po každom použití **nasad'ite na pero kryt** na ochranu inzulínu pred svetlom.



Po každom podaní injekcie ihlu vždy odhod'te do vhodnej nádoby na ostré predmety. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania. Ak je ihla upchatá, **nepodá'te** si injekciou žiaden inzulín.

Keď je pero prázdne, zahod'te ho **bez** nasadenej ihly podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárniky alebo národných predpisov. Použité ihly neodhadzujte do domového odpadu.

- ⚠ **Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu.** Mohli by ste sa ihlou pichnúť.
- ⚠ **Po každom podaní injekcie vždy odstraňte ihlu z pera** a pero uchovávajte bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania

6 Koľko inzulínu zostáva?

- **Stupnica inzulínu** vám **približne** ukazuje, koľko inzulínu v pere zostáva.



- **Ak chcete vidieť, koľko presne zostáva inzulínu, použite počítadlo dávky:**
Otáčajte voličom dávky, kým sa **počítadlo dávky nezastaví**.
Ak ukazuje hodnotu 80, v pere zostáva **aspoň 80** jednotiek.
Ak ukazuje **menej než 80**, zobrazené číslo zodpovedá počtu zostávajúcich jednotiek v pere.



- Otáčajte voličom dávky naspäť, kým počítadlo dávky nezobrazí hodnotu 0.
- Ak potrebujete viac inzulínu, ako je počet zostávajúcich jednotiek v pere, môžete dávku rozdeliť medzi dve perá.
- ⚠ **Dávajte veľký pozor, aby ste počítali presne, ak si rozdeľujete dávku.**
Ak máte pochybnosti, podajte si celú dávku pomocou nového pera. Ak rozdelíte dávku nesprávne, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.
- ⚠ **Ďalšie dôležité informácie**
 - **Pero noste vždy so sebou.**
 - **Vždy so sebou noste jedno pero navyše a nové ihly** pre prípad straty alebo poškodenia.
 - Pero a ihly vždy uchovávajte **mimo dohľadu a dosahu iných osôb**, najmä detí.
 - Pero a ihly **nikdy neposkytujte** iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
 - **Nikdy neposkytujte** vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.

- Opatrovatelia musia byť **pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní**, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

Starostlivosť o pero

Starajte sa o pero náležite. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môžu spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže to viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

- **Pero nenechávajte v aute** ani na inom mieste, kde sa môže príliš zohriať alebo ochladiť.
- **Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.**
- **Pero neumývajte, nenamáčajte ani nemažte.** V prípade potreby ho vyčistite jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- **Nenechajte pero spadnúť** alebo naraziť na tvrdé povrchy.
Ak vám pero spadne alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podaním injekcie skontrolujte prietok inzulínu.
- **Nepokúšajte sa pero znova naplniť.** Keď je prázdne, musí sa zlikvidovať.
- **Nepokúšajte sa pero opravovať** ani rozoberať.

Písomná informácia pre používateľa

Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere 70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ryzodeg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ryzodeg
3. Ako používať Ryzodeg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ryzodeg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ryzodeg a na čo sa používa

Ryzodeg sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov. Pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi.

Tento liek obsahuje dva typy inzulínov:

- Bazálny inzulín nazývaný inzulín degludek, ktorý má dlhodobý účinok na znižovanie hladiny cukru v krvi.
- Rýchlo pôsobiaci inzulín nazývaný inzulín aspartát, ktorý znižuje hladinu cukru v krvi krátko po injekčnom podaní.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ryzodeg

Nepoužívajte Ryzodeg

- ak ste alergický na inzulín degludek, inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Ryzodeg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. Buďte si zvlášť vedomý nasledujúceho:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – ak je hladina cukru v krvi príliš nízka, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – ak je hladina cukru v krvi príliš vysoká, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Prechod z iných inzulínov – možno je potrebné zmeniť dávku inzulínu, ak prechádzate z iného typu, značky alebo výrobcu inzulínu. Spýtajte sa lekára.
- Užívanie pioglitazónu spolu s inzulínom, pozri “Pioglitazón”, nižšie.
- Ochorenia oka – rýchle zlepšenie glykemickej kontroly môže viesť k prechodnému zhoršeniu ochorenia oka súvisiacich s cukrovkou. Ak pocítite problémy s očami, povedzte to lekárovi.
- Uistite sa, že používate správny typ inzulínu – pred každým podaním injekcie, vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste zabránili neúmyselnej zámene lieku Ryzodeg s inými inzulínmi.

Ak máte slabý zrak, pozrite si časť 3.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Ryzodeg“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Ryzodeg môžu používať dospievajúci a deti od 2 rokov s diabetom mellitus. Ryzodeg sa má používať s osobitnou opatrnosťou u detí od 2 do 5 rokov. Riziko veľmi nízkej hladiny krvného cukru môže byť vyššie v tejto vekovej skupine. Nie sú žiadne skúsenosti s použitím tohto lieku u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a Ryzodeg

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi – to môže znamenať, že dávka inzulínu sa má zmeniť.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu cukrovky (perorálne (užívané ústami) a podávané injekčne)
- sulfónamidy na infekcie
- anabolické steroidy napríklad testosterón
- betablokátory na vysoký krvný tlak. Môžu spôsobiť, že ťažšie rozoznáte varovné príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (pozri časť 4 „Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi“)
- kyselina acetylsalicylová (a iné salicyláty), na bolesť a miernu horúčku
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO), na depresiu
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) na niektoré problémy so srdcom alebo na vysoký krvný tlak.

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol liek na endometriózu
- perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie otehotneniu)
- hormóny štítnej žľazy, na problémy so štítnou žľazou
- rastový hormón, pri nedostatku rastového hormónu
- glukokortikoidy, napríklad „kortizón“ na zápal
- sympatomimetiká, napríklad adrenalín, salbutamol alebo terbutalín na astmu
- tiazidy, na vysoký krvný tlak, alebo ak telo zadržiava príliš veľa vody (retencia vody).

Oktreotid a lanreotid – sa používajú na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón – perorálne antidiabetikum používané na liečbu diabetu mellitus 2. typu. U niektorých pacientov s dlhodobým ochorením na diabetes mellitus 2. typu a ochorením srdca alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju zlyhávania srdca. Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky zlyhávania srdca, ako sú nezvyčajná dýchavičnosť, rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ryzodeg a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť. Hladina cukru v krvi sa môže zvyšovať alebo znižovať. Mali by ste preto sledovať hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známe, či Ryzodeg ovplyvňuje dieťa počas tehotenstva alebo počas dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Počas tehotenstva alebo po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabránenie príliš nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príliš nízka (hypoglykémia) alebo príliš vysoká (hyperglykémia) hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať akékoľvek stroje. Ak máte príliš nízku alebo príliš vysokú hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, keď:

- máte často príliš nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Ryzodeg

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ryzodeg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak ste nevidiaci alebo slabozraký a nemôžete prečítať dávku na počítadle pera, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexPen.

Naplnené pero poskytuje dávku 1–60 jednotiek v jednej injekcii s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

Lekár s vami rozhodne:

- koľko lieku Ryzodeg budete potrebovať každý deň, a pri ktorom jedle (jedlách),
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Flexibilný čas dávkovania

- Vždy sa riadte odporúčaniami svojho lekára, pokiaľ ide o dávkovanie.
- Ryzodeg možno používať raz alebo dvakrát každý deň.
- Používajte ho s hlavným jedlom (jedlami):, môžete meniť čas dávkovania, pokiaľ si podáte dávku lieku Ryzodeg s najväčším jedlom (jedlami).
- Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Lekár môže zmeniť dávku na základe hladiny cukru v krvi.

Keď používate iné lieky, spýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

Použitie u starších osôb (≥65 rokov)

Ryzodeg môžu používať staršie osoby, ale môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Injekčné podávanie lieku

Pred prvým použitím lieku Ryzodeg vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa naplnené pero.

- Skontrolujte názov a silu na štítku pera, aby ste sa uistili, že to je Ryzodeg 100 jednotiek/ml.

Nepoužívajte Ryzodeg

- v inzulínových infúzných pumpách.
- ak je pero poškodené, alebo nebolo správne uchovávané (pozri časť 5 „Ako uchovávať Ryzodeg“).
- ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ako podať injekciu

- Ryzodeg sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia). Nepodávajte ho do žily ani do svalu.
- Najlepšími miestami na podávanie sú predná časť pásu (brucho), nadlaktie alebo predná časť stehien.
- Aby ste znížili riziko vytvorenia hrčiek a jamiek v koži, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).
- Na každú injekciu použite vždy novú ihlu. Opakované používanie ihliel môže zvýšiť riziko upchatia ihliel, čo vedie k nepresnému dávkovaniu. Po každom použití ihlu bezpečne zlikvidujte.
- S cieľom vyhnúť sa chybám v dávkovaní a možnému predávkovaniu nepoužívajte injekčnú striekačku na odoberanie roztoku z pera.

Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku Ryzodeg, ako máte

Ak použijete príliš veľa inzulínu, môže sa vám veľmi znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia), prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak zabudnete použiť Ryzodeg

Ak zabudnete použiť dávku, injekčne si podajte vynechanú dávku s nasledujúcim veľkým jedlom v ten istý deň a potom pokračujte v zvyčajnej dávkovacej schéme. Nepodajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Ryzodeg

Neprestávajte používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokým hladinám cukru v krvi a ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi) (prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hypoglykémia (príliš nízka hladina cukru v krvi) môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihnúť viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, ihneď urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia (vyskytuje sa zriedkavo) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Ryzodeg, prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára.

Príznaky závažnej alergickej reakcie sú:

- reakcie v mieste podávania rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep alebo cítite závrat.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Reakcie v mieste podávania: Môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie. Medzi príznaky môžu patriť: bolesť, sčervenanie, žihľavka, opuch a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú. Ak nezmiznú ani po niekoľkých týždňoch, obráťte sa na svojho lekára. Ak začnete reakcie pociťovať ako závažné, prestaňte používať Ryzodeg a ihneď vyhľadajte lekára. Ďalšie informácie nájdete vyššie v časti „závažné alergické reakcie“.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Opuchy okolo kĺbov: Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Tento liek môže spôsobovať alergické reakcie, ako sú žihľavka, opuch jazyka a pier, hnačka, nevoľnosť, únava a svrbenie.

Frekvencia neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zmeny kože v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Všeobecné účinky liečby cukrovky

- Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš znížiť vtedy, keď:

požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.

Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:

bolesť hlavy, zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč), rýchly srdcový tep, studený pot, studená a bledá pokožka, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, triaška alebo pocit nervozity alebo strachu, pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti, zmätenosť, problémy s koncentráciou, krátkodobé zmeny zraku.

Čo robiť, keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi

- Zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, napríklad cukríky, sušienky alebo ovocný džús (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejakú potravinu s vysokým obsahom cukru).

- Ak je to možné, odmerajte si hladinu cukru v krvi, a odpočívajte. Možno si budete musieť zmerať hladinu cukru v krvi viac ako jedenkrát, lebo tak ako u všetkých bazálnych inzulínov sa zlepšenie nízkej hladiny cukru v krvi môže prejavovať oneskorene.
- Počkajte, kým príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú, alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte v zvyčajnej inzulínovej liečbe.

Čo musia urobiť iné osoby, keď omdliete

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte mu, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte mu, že ak omdliete, musí:

- vás obrátiť na bok
- ihneď privolať lekársku pomoc
- **nedávať** vám žiadne potraviny ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať ak dostanete glukagón. Môže vám ho podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak vaše telo nezareaguje na podanie liečby glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.
- Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste použili glukagón
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- Príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť vtedy, keď:

jete viac alebo cvičíte menej než zvyčajne, požívate alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín, alebo prestanete používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Varovné prejavy príliš vysokej hladiny cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:

Sčervenanie pokožky, suchá pokožka, pocit ospalosti alebo únavy, sucho v ústach, ovocný (acetónový) dych, častejšie močenie, pocit smädu, strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie).

Tieto príznaky môžu poukazovať na veľmi závažný stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

Čo robiť, keď máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči.
- Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ryzodeg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Neuchovávať v blízkosti mraziacej jednotky. Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení, alebo ak sa nosí ako rezerva

Ryzodeg naplnené pero (FlexPen) môžete nosiť pri sebe a môžete ho uchovávať pri izbovej teplote (do 30°C) alebo v chladničke (2°C – 8°C) po dobu maximálne 4 týždne.

Vždy, keď pero nepoužívate, ponechajte na ňom kryt na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ryzodeg obsahuje

- Liečivá sú inzulín degludek a inzulín aspartát. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludek/inzulín aspartát v pomere 70/30 (čo zodpovedá 2,56 mg inzulínu degludeku a 1,05 mg inzulínu aspartátu). Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku/inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, metakrezol, fenol, chlorid sodný, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie (pozri časť 2).

Ako vyzerá Ryzodeg a obsah balenia

Ryzodeg sa dodáva ako číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere (300 jednotiek na 3 ml).

Veľkosti balenia je 5 naplnených pier po 3 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Francúzsko

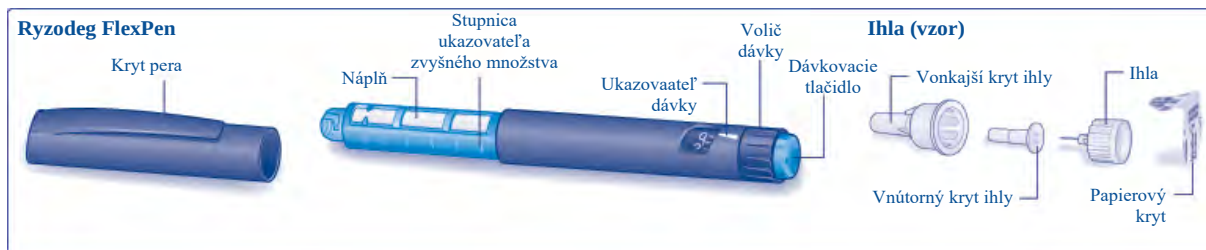
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod na používanie lieku Ryzodeg 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Pred použitím naplneného pera FlexPen si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Vaše FlexPen pero je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním. Môžete si zvoliť dávku od 1 do 60 jednotiek v prírastkoch po 1 jednotke. Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s maximálnou dĺžkou do 8 mm. Ako preventívne opatrenie majte vždy pri sebe náhradnú pomôcku na podanie inzulínu pre prípad straty alebo poškodenia pera FlexPen.



Starostlivosť o pero

S perom FlexPen sa musí zaobchádzať opatrne.

Ak Vám pero spadne, poškodí sa alebo praskne, hrozí riziko unikania inzulínu. To môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Vonkajšiu časť pera FlexPen môžete očistiť utretím pomocou tampónu. Pero neumývajte, nenamáčajte, ani nemažte. V prípade potreby ho vyčistíte jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.

Nepokúšajte sa pero Flexpen znovu naplniť.

Príprava pera Ryzodeg FlexPen

Skontrolujte názov a farebný štítok pera, aby ste sa uistili, že obsahuje správny typ inzulínu. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac druhov inzulínu. Ak použijete nesprávny druh inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

A

Stiahnite kryt pera.



B

Odtrhnite papierový kryt z novej ihly.

Nasaďte ihlu rovno a pevne na pero FlexPen.



C

Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.



D

Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.

Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu. Môžete sa pichnúť ihlou.



- ⚠ Na podanie každej injekcie vždy použite novú ihlu. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.
- ⚠ Dávajte pozor, aby ste ihlu pred použitím neohli alebo nepoškodili. Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.

Kontrola prietoku inzulínu

Pred každou aplikáciou injekcie sa počas bežného používania môže v náplni zhromaždiť malé množstvo vzduchu. Aby ste sa vyhli vstreknutiu vzduchu a zabezpečili, že dostanete celú dávku:

E

Otáčaním voliča dávky nastavte 2 jednotky.



F

Držte pero ihlou smerom nahor a niekoľkokrát jemne poklepte po vrchnej časti pera, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili navrch.

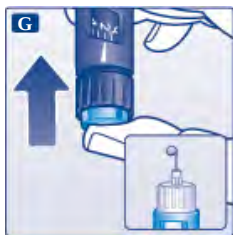


G

Tlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu. Ak nie, vymeňte ihlu a postup opakujte maximálne 6-krát.

Ak sa kvapka inzulínu stále neobjaví, pero je chybné a musíte použiť nové.



- ⚠ Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka. Tým sa uistíte, že inzulín preteká perom. Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si injekciou žiaden inzulín, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo poškodená.
- ⚠ Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

Nastavenie dávky

Predtým, ako začnete, uistite sa, že počítadlo dávky ukazuje hodnotu 0.

H

Otáčaním voliča dávky zvolíte požadovanú dávku

Dávku je možné zvýšiť alebo znížiť otáčaním voliča dávky oboma smermi, kým ukazovateľ dávky nezobrazuje správny počet jednotiek. Pri otáčaní voliča dávky dávajte pozor, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, pretože inzulín vytečie.

Nemôžete zvoliť väčšiu dávku, ako je počet jednotiek, ktoré zostali v náplni.

Ak potrebujete viac inzulínu, ako zostávajú jednotky v náplni, užite celú dávku z nového pera.



- ⚠ Pred injekčným podaním inzulínu vždy pomocou počítadla dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.
- ⚠ Nepočítajte kliknutia pera. Ak si nastavíte a podáte nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu inzulínu, ktorá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Injekčné podávanie dávky

Zaved'te si ihlu do kože. Použite techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.

I

Podajte si dávku stlačením dávkovacieho tlačidla až na doraz, kým ukazovateľ dávky nezobrazuje 0. Dávajte pozor, aby ste pri podávaní injekcie stlačili iba dávkovacie tlačidlo.

Otáčaním voliča dávky si nepodáte žiadny inzulín.

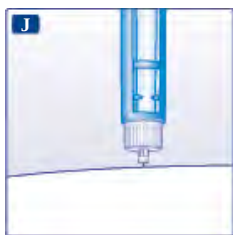


J

Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené a nechajte ihlu pod kožou aspoň 6 sekúnd. Tým sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka.

Vytiahnite ihlu z kože a potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.

Vždy sa uistite, že sa volič dávky po injekcii vrátil na hodnotu 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr, ako sa vráti na hodnotu 0, nebola podaná celá dávka, čo môže mať za následok príliš vysokú hladinu cukru v krvi.



K

Vsuňte ihlu do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa jej dotkli. Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz a ihlu odskrutkujte.

Ihlu opatrne zlikvidujte a na pero nasadíte vonkajší kryt.



⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte pero FlexPen bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihly a nepresného dávkovania.

⚠ **Ďalšie dôležité informácie**

⚠ Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

⚠ Opatrne zlikvidujte použité pero FlexPen bez nasadenej ihly.

- ⚠ Pero a ihly nikdy neposkytujte iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- ⚠ Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.

Písomná informácia pre používateľa

Ryzodeg 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni 70 % inzulín degludek / 30 % inzulín aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ryzodeg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ryzodeg
3. Ako používať Ryzodeg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ryzodeg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ryzodeg a na čo sa používa

Ryzodeg sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov. Pomáha telu znížiť hladinu cukru v krvi.

Tento liek obsahuje dva typy inzulínov:

- Bazálny inzulín nazývaný inzulín degludek, ktorý má dlhodobý účinok na znižovanie hladiny cukru v krvi.
- Rýchlo pôsobiaci inzulín nazývaný inzulín aspartát, ktorý znižuje hladinu cukru v krvi krátko po injekčnom podaní.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ryzodeg

Nepoužívajte Ryzodeg

- ak ste alergický na inzulín degludek, inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Ryzodeg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Buďte si zvlášť vedomý nasledujúceho:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – ak je hladina cukru v krvi príliš nízka, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – ak je hladina cukru v krvi príliš vysoká, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Prechod z iných inzulínov – možno je potrebné zmeniť dávku inzulínu, ak prechádzate z iného typu, značky alebo výrobcu inzulínu. Spýtajte sa lekára.
- Užívanie pioglitazónu spolu s inzulínom, pozri “Pioglitazón”, nižšie.
- Ochorenia oka – rýchle zlepšenie glykemickej kontroly môže viesť k prechodnému zhoršeniu ochorenia oka súvisiacich s cukrovkou. Ak pocítite problémy s očami, povedzte to lekárovi.
- Uistite sa, že používate správny typ inzulínu – pred každým podaním injekcie, vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste zabránili neúmyselnej zámene lieku Ryzodeg s inými inzulínmi.

Ak máte slabý zrak, pozrite si prosím, časť 3.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Ryzodeg“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Ryzodeg môžu používať dospievajúci a deti od 2 rokov s diabetom mellitus. Ryzodeg sa má používať s osobitnou opatrnosťou u detí od 2 do 5 rokov. Riziko veľmi nízkej hladiny krvného cukru môže byť vyššie v tejto vekovej skupine. Nie sú žiadne skúsenosti s použitím lieku Ryzodeg u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a Ryzodeg

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, to môže znamenať, že dávka inzulínu sa má zmeniť.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu cukrovky (perorálne (užívané ústami) a podávané injekčne)
- sulfónamidy, na infekcie
- anabolické steroidy, napríklad testosterón
- betablokátory, na vysoký krvný tlak môžu spôsobiť, že ťažšie rozoznáte varovné príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (pozri časť 4 „Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi“)
- kyselina acetylsalicylová (a iné salicyláty), na bolesť a miernu horúčku
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO), na depresiu
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), na niektoré problémy so srdcom alebo na vysoký krvný tlak.

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol, liek na endometriózu
- perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie otehotneniu)
- hormóny štítnej žľazy, na problémy so štítnou žľazou
- rastový hormón, pri nedostatku rastového hormónu
- glukokortikoidy, napríklad „kortizón“ na zápal
- sympatomimetiká, napríklad adrenalín, salbutamol alebo terbutalín na astmu
- tiazidy, na vysoký krvný tlak, alebo ak telo zadržiava príliš veľa vody (retencia vody).

Oktreotid a lanreotid – sa používajú na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón – perorálne antidiabetikum používané na liečbu diabetes mellitus 2. typu. U niektorých pacientov s dlhodobým ochorením na diabetes mellitus 2. typu a ochorením srdca alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju zlyhávania srdca. Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky zlyhávania srdca, ako sú nezvyčajná dýchavičnosť, rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ryzodeg a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť. Hladina cukru v krvi sa môže zvyšovať alebo znižovať. Mali by ste preto sledovať hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známe, či Ryzodeg ovplyvňuje dieťa počas tehotenstva alebo počas dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Počas tehotenstva alebo po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabránenie príliš nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príliš nízka (hypoglykémia) alebo príliš vysoká (hyperglykémia) hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať akékoľvek stroje. Ak máte príliš nízku alebo príliš vysokú hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, keď:

- máte často príliš nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Ryzodeg

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ryzodeg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak ste nevidiaci alebo slabozraký a nemôžete prečítať dávku na počítadle pera, nepoužívajte tento inzulín bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pera.

Lekár s vami rozhodne:

- koľko lieku Ryzodeg budete potrebovať každý deň a pri ktorom jedle (jedlách),
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Flexibilný čas dávkovania

- Vždy sa riaďte odporúčaniami svojho lekára, pokiaľ ide o dávkovanie.
- Ryzodeg možno používať raz alebo dvakrát každý deň.
- Používajte ho s hlavným jedlom (jedlami); môžete meniť čas dávkovania, pokiaľ si podáte dávku lieku Ryzodeg s najväčším jedlom (jedlami).
- Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Lekár môže zmeniť dávku na základe hladiny cukru v krvi.

Keď používate iné lieky, spýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

Použitie u starších osôb (≥65 rokov)

Ryzodeg môžu používať staršie osoby, ale môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Injekčné podávanie lieku

Pred prvým použitím lieku Ryzodeg vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa.

- Prečítajte si tiež návod dodaný s pomôckou na podanie inzulínu.
- Skontrolujte názov a silu na štítku pera, aby ste sa uistili, že to je Ryzodeg 100 jednotiek/ml.

Nepoužívajte Ryzodeg Penfill

- v inzulínových infúzných pumpách.
- ak sú Ryzodeg Penfill alebo pomôcky na podávanie inzulínu, ktoré používate, poškodené. Vráťte ich dodávateľovi. Ďalšie pokyny nájdete v návode na použitie pomôcky na podanie.
- ak je liek Ryzodeg Penfill poškodený alebo nebol správne uchovávaný (pozri časť 5 „Ako uchovávať Ryzodeg“).
- ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ako podať injekciu

- Ryzodeg sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia). Nepodávajte ho do žily ani do svalu.
- Najlepšími miestami na podávanie sú predná časť pásu (brucho), nadlaktie alebo predná časť stehien.
- Aby ste znížili riziko vytvorenia hrčiek a jamiek v koži, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).
- Na každú injekciu použite vždy novú ihlu. Opakované používanie ihiel môže zvýšiť riziko upchatia ihiel, čo vedie k nepresnému dávkovaniu. Po každom použití ihlu bezpečne zlikvidujte.

Ak použijete viac lieku Ryzodeg, ako máte

Ak použijete príliš veľa inzulínu, môže sa vám veľmi znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak zabudnete použiť Ryzodeg

Ak zabudnete použiť dávku, injekčne si podajte vynechanú dávku s nasledujúcim veľkým jedlom v ten istý deň a potom pokračujte v zvyčajnej dávkovacej schéme. Nepodajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Ryzodeg

Neprestávajte používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokým hladinám cukru v krvi a ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi) (prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hypoglykémia (príliš nízka hladina cukru v krvi) môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihnúť viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, ihneď urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia (vyskytuje sa zriedkavo) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Ryzodeg, prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára. Príznaky závažnejergickej reakcie sú:

- reakcie v mieste podávania rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep alebo cítite závrat.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Reakcie v mieste podávania: Môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie. Medzi príznaky môžu patriť: bolesť, sčervenanie, žihľavka, opuch a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú. Ak nezmiznú ani po niekoľkých týždňoch, obráťte sa na svojho lekára. Ak začnete reakcie pociťovať ako závažné, prestaňte používať Ryzodeg a ihneď vyhľadajte lekára. Ďalšie informácie nájdete vyššie v časti „závažné alergické reakcie“.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Opuchy okolo kĺbov: Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Tento liek môže spôsobovať alergické reakcie, ako sú žihľavka, opuch jazyka a pier, hnačka, nevoľnosť, únava a svrbenie.

Frekvencia neznáma (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zmeny kože v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Všeobecné účinky liečby cukrovky

- Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš znížiť vtedy, keď:

požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.

Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:

bolesť hlavy, zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč), rýchly srdcový tep, studený pot, studená a bledá pokožka, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, triaška alebo pocit nervozity alebo strachu, pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti, zmätenosť, problémy s koncentráciou, krátkodobé zmeny zraku.

Čo robiť, keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi

- Zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, napríklad cukríky, sušienky alebo ovocný džús (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejakú potravinu s vysokým obsahom cukru).
- Ak je to možné, odmerajte si hladinu cukru v krvi, a odpočívajte. Možno si budete musieť zmerať hladinu cukru v krvi viac ako jedenkrát, lebo tak ako u všetkých bazálnych inzulínov sa zlepšenie nízkej hladiny cukru v krvi môže prejavovať oneskorene.
- Počkajte, kým príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte v zvyčajnej inzulínovej liečbe.

Čo musia urobiť iné osoby, keď omdliete

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte mu, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte mu, že ak omdliete, musí:

- vás obrátiť na bok,
- ihneď privolať lekársku pomoc,
- **nedávať** vám žiadne potraviny ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať ak dostanete glukagón. Môže vám ho podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak vaše telo nezareaguje na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.
- Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli,
- ste použili glukagón,
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- Príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť vtedy, keď:

jete viac alebo cvičíte menej než zvyčajne, požívate alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín alebo prestanete používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Varovné prejavy príliš vysokej hladiny cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:

Sčervenanie pokožky, suchá pokožka, pocit ospalosti alebo únavy, sucho v ústach, ovocný (acetónový) dych, častejšie močenie, pocit smädu, strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie).

Tieto príznaky môžu poukazovať na veľmi závažný stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

Čo robiť, keď máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči.
- Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ryzodeg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuľke Penfill po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej jednotky.

Po prvom otvorení, alebo ak sa nosí ako rezerva

Neuchovávajte v chladničke. Ryzodeg náplň (Penfill) môžete nosiť pri sebe a môžete uchovávať pri izbovej teplote (do 30°C) po dobu maximálne 4 týždne.

Keď Ryzodeg Penfill nepoužívate, vždy ho uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie**Čo Ryzodeg obsahuje**

- Liečivá sú inzulín degludek a inzulín aspartát. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín degludek/inzulín aspartát v pomere 70/30 (čo zodpovedá 2,56 mg inzulínu degludeku a 1,05 mg inzulínu aspartátu). Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku a inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, metakrezol, fenol, chlorid sodný, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu (pozri časť 2).

Ako vyzerá Ryzodeg a obsah balenia

Ryzodeg sa dodáva ako číry a bezfarebný injekčný roztok v náplni (300 jednotiek na 3 ml).

Veľkosti balenia: 5 a 10 náplní po 3 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.