

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek/insulina aspart* v razmerju 70/30 (kar ustreza 2,56 mg insulina degludek in 1,05 mg insulina aspart).

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.

Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku
En vložek vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.

*Pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
raztopina za injiciranje

Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
raztopina za injiciranje

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku
raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna, nevtralna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

To zdravilo je topno insulinsko zdravilo, sestavljeno iz bazalnega insulina degludek in hitro delujočega prandialnega insulina aspart.

Moč insulinskih analogov, tudi zdravila Ryzodeg, izražamo v enotah. Ena (1) enota tega insulina ustreza 1 mednarodni enoti humanega insulina, 1 enoti insulina glargin, 1 enoti insulina detemir ali 1 enoti dvofaznega insulina aspart.

Zdravilo Ryzodeg je treba odmerjati glede na potrebe posameznega bolnika. Prilagajanje odmerka je priporočljivo opreti predvsem na meritve koncentracije glukoze v plazmi na tešče.

V primeru večje telesne aktivnosti, spremenjene običajne prehrane ali spremljajoče bolezni bo morda potrebna prilagoditev odmerka.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja enkrat ali dvakrat na dan z glavnim obrokom (glavnima obrokom), in sicer samo, v kombinaciji s peroralnimi antidiabetiki in v kombinaciji z bolusnim insulinom (glejte poglavje 5.1). Če se zdravilo Ryzodeg uporablja enkrat na dan, je, v primeru potrebe po uporabi višjih odmerkov, treba razmisliti o prehodu na odmerjanje dvakrat na dan, npr. da se izognemo pojavi hipoglikemije. Odmerek je treba razdeliti glede na potrebe posameznega bolnika, bolnik pa ga naj uporablja z glavnima obrokom.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja enkrat na dan v času obroka v kombinaciji s kratko-/hitrodelujočim insulinom, apliciranim ob preostalih obrokih.

Prilagodljivost časa odmerjanja

Zdravilo Ryzodeg omogoča prilagodljivost v času apliciranja, pomembno je le, da si bolnik zdravilo aplicira ob glavnih obrokih.

Če bolnik izpusti odmerek tega zdravila, si lahko izpuščeni odmerek aplicira ob naslednjem glavnem obroku istega dneva in nato nadaljuje predpisano odmerjanje. Bolnik ne sme vzeti dodatnega odmerka, da bi nadomestil pozabljenega.

Začetek zdravljenja

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Priporočeni začetni skupni dnevni odmerek je 10 enot ob obrokih, čemur sledi prilagoditev odmerjanja posamezniku.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

Priporočeni začetni odmerek zdravila Ryzodeg obsega 60–70 % celotne dnevne potrebe po insulinu. To zdravilo je treba uporabljati enkrat dnevno ob obroku, v kombinaciji s kratko-/hitrodelujočim insulinom ob preostalih obrokih; slediti mora individualna prilagoditev odmerka.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Ob prehodu ter nekaj tednov po njem je priporočljivo skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi. Odmerek in čas sočasnega zdravljenja s hitrodelujočimi ali kratkodelujočimi insulinskimi zdravili ali drugo spremljajoče zdravljenje sladkorne bolezni bo morda treba prilagoditi.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Odmerek bolnikov, ki prehajajo z bazalnega insulinskega zdravljenja ali insulinskega zdravljenja s pripravljeno mešanico enkrat dnevno, lahko pretvorimo v odmerek zdravila Ryzodeg enkrat ali dvakrat na dan, v razmerju enot ena proti ena, pri čemer je celotni dnevni odmerek zdravila Ryzodeg enak celotnemu dnevniemu odmerku prej uporabljanega insulina.

Odmerek bolnikov, ki prehajajo z bazalnega insulinskega zdravljenja ali insulinskega zdravljenja s pripravljeno mešanico večkrat dnevno, lahko pretvorimo v odmerek zdravila Ryzodeg enkrat ali dvakrat na dan, v razmerju enot ena proti ena, pri čemer je celotni dnevni odmerek zdravila Ryzodeg enak celotnemu dnevniemu odmerku prej uporabljanega insulina.

Bolniki, ki prehajajo z bazalno-bolusnega insulinskega zdravljenja na zdravilo Ryzodeg, bodo morali pretvoriti svoje odmerke glede na svoje potrebe. Na splošno bolniki začnejo zdravljenje z enakim številom bazalnih enot.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

Priporočeni začetni odmerek zdravila Ryzodeg obsega 60–70 % celotne dnevne potrebe po insulinu v kombinaciji s kratko-/hitrodelujočim insulinom, ki se uporablja ob preostalih obrokih, čemur sledi individualna prilagoditev odmerka.

Posebne skupine bolnikov

Starostniki (≥ 65 let)

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja pri starostnikih. Koncentracijo glukoze v krvi starostnikov je treba spremljati pozorneje ter odmerek insulina individualno prilagoditi (glejte poglavje 5.2).

Ledvična in jetrna okvara

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro. Koncentracijo glukoze v krvi bolnikov z ledvično ali jetrno okvaro je treba spremljati pozorneje ter odmerek insulina individualno prilagoditi (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Kliničnih izkušenj z uporabo tega zdravila pri otrocih, mlajših od 2 let, ni.

To zdravilo se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več (glejte poglavje 5.1). Pri zamenjavi insulina z zdravilom Ryzodeg je pri vsakem bolniku posebej treba presoditi o zmanjšanju celokupnega odmerka insulina, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (glejte poglavje 4.4).

Pri otrocih, starih od 2 do 5 let, je treba zdravilo Ryzodeg uporabljati previdno, saj podatki iz kliničnih študij kažejo, da imajo otroci v tej starostni skupini morda povečano tveganje za pojav hude hipoglikemije (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 5.1).

Način uporabe

Zgolj subkutana uporaba.

Tega zdravila se ne sme aplicirati intravensko, ker lahko povzroči hudo hipoglikemijo.

Tega zdravila se ne sme aplicirati intramuskularno, ker lahko povzroči spremembo v absorpciji.

Tega zdravila se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah za insulin.

Tega zdravila se ne sme izvleči iz vložka napolnjenega injekcijskega peresnika v injekcijsko brizgo (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Ryzodeg se injicira subkutano v trebušno steno, nadlaket ali stegno. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Bolnikom je treba naročiti, da morajo vsakič uporabiti novo iglo. Večkratna uporaba igel za injekcijske peresnike poveča tveganje, da se igla zamaši, kar ima lahko za posledico premajhen ali prevelik odmerek zdravila. Če se igla zamaši, morajo bolniki upoštevati napotke, ki so opisani v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika (glejte poglavje 6.6).

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Ryzodeg je na voljo v napolnjenem injekcijskem peresniku in je namenjeno za uporabo z injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist. Injekcijski peresnik omogoča aplikacijo 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto.

Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Ryzodeg je na voljo v napolnjenem injekcijskem peresniku in je namenjeno za uporabo z injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist. Injekcijski peresnik omogoča aplikacijo 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto.

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

Zdravilo Ryzodeg je na voljo v vložku in je namenjeno za uporabo s sistemi za dajanje insulina Novo Nordisk in injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu (glejte poglavja 4.5, 4.8 in 4.9).

Pri otrocih je še posebej treba paziti, da odmerki insulina ustrezajo vnosu hrane in telesni aktivnosti, da se zmanjša tveganje za hipoglikemijo. Pri pediatrični populaciji, še posebej pri otrocih, starih od 2 do 5 let, je uporaba zdravila Ryzodeg lahko povezana z večjo pojavnostjo hude hipoglikemije v primerjavi z bazalno-bolusno shemo (glejte poglavje 5.1). Pri tej starostni skupini je treba o primernosti uporabe zdravila Ryzodeg presoditi pri vsakem bolniku posebej.

Bolnikom, ki se jim uravnanost glikemije zelo izboljša (npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem), se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Spremljajoče bolezni, posebno okužbe in zvišana telesna temperatura, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Kot velja za druga bazalna insulinska zdravila ali insuline z bazalno sestavino, lahko podaljšani učinek zdravila Ryzodeg upočasni okrevanje po hipoglikemiji.

Hiperglikemija

V primerih hude hiperglikemije se priporoča apliciranje hitro delujočega insulina.

Neustrezno odmerjanje in/ali prekinitev zdravljenja lahko pri bolnikih, ki potrebujejo insulin, povzroči hiperglikemijo in morebiti tudi diabetično ketoacidozo. Spremljajoče bolezni, posebno okužbe, lahko povzročijo hiperglikemijo in zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu.

Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzejo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljene hiperglikemije vodijo v diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštevek pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto, znamko ali proizvajalca insulina mora potekati pod zdravniškim nadzorom in ima lahko za posledico spremembo odmerka.

Kombinacija pioglitazona in insulinskih zdravil

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Ryzodeg. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati morebiten pojav znakov in simptomov srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Očesne bolezni

Intenziviranje insulinskega zdravljenja s hitrim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, medtem ko dolgoročno izboljšana urejenost glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Preprečevanje naključne zamenjave zdravila

Bolnike je treba opozoriti, da pred injiciranjem vedno preverijo nalepko insulina, da po pomoti ne zamenjajo zdravila Ryzodeg in drugih insulinskih zdravil.

Bolniki morajo pogledati števec odmerka na injekcijskem peresniku, da se prepričajo, da so izbrali željeno število enot. Torej je zmožnost bolnikov, da lahko odčitajo število izbranih enot na števcu odmerka, pogoj, da si lahko sami injicirajo zdravilo. Bolnikom, ki so slepi ali slabo vidijo, je treba naročiti, da si morajo vedno poiskati pomoč pri osebi, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika.

Da bi se izognili napakam pri odmerjanju in morebitnemu prevelikemu odmerjanju, zdravstveni delavci in bolniki nikoli ne smejo uporabiti injekcijske brizge, da bi z njo izvlekli zdravilo iz vložka napolnjenega injekcijskega peresnika.

Če se igla zamaši, mora bolnik upoštevati napotke, ki so opisani v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika (glejte poglavje 6.6).

Protitelesa proti insulinu

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmere insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiperglikemiji ali hipoglikemiji.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi:

peroralni antidiabetiki, agonisti receptorja GLP-1, zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi:

peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid in lanreotid lahko potrebo po insulinu zvečata ali zmanjšata.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Kliničnih izkušenj z uporabo tega zdravila pri nosečnicah ni.

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih niso pokazale razlik v embriotoksičnosti ali teratogenosti med insulinom degludek in humanim insulinom.

Na splošno sta pri ženskah s sladkorno boleznijo med celotno nosečnostjo in pred nameravano nosečnostjo priporočljiva intenzivnejša kontrola koncentracije glukoze v krvi in spremljanje nosečnice. Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju zveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

Dojenje

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Ryzodeg med dojenjem ni. Pri podganah se je insulin degludek izločal v mleko; koncentracija v mleku je bila nižja kot v plazmi.

Ni znano, ali se insulin degludek in insulin aspart izločata v materino mleko. Presnovnih učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke se ne pričakuje.

Plodnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih z insulinom degludek ne kažejo neželenih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vseeno pa lahko hipoglikemija poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogosteje opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija (glejte poglavje »Opis izbranih neželenih učinkov« v nadaljevanju).

Tabelarični pregled neželenih učinkov

Spodaj navedeni neželeni učinki temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po MedDRA organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	redki	preobčutljivost urtikarija
Presnovne in prehranske motnje	zelo pogosti	hipoglikemija
Bolezni kože in podkožja	neznana	lipodistrofija kožna amiloidoza†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	reakcije na mestu injiciranja
	občasni	periferni edem

†Neželen učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg.

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Insulinska zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije. Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so potencialno smrtno nevarne.

Pri zdravilu Ryzodeg so o preobčutljivosti (ki se kaže v obliki otekanja jezika in ustnic, driske, navzeje, utrujenosti in srbenja) in urtikariji poročali redko.

Hipoglikemija

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno bledo kožo, izčrpanost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno utrujenost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzejo in palpitacije.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Reakcije na mestu injiciranja

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ryzodeg, so se pojavile reakcije na mestu injiciranja (vključno s hematonom na mestu injiciranja, bolečino, krvavitvijo, eritemom, vozlički, oteklino, spremembo barve, srbenjem, toploto in zatrdlino na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi blage in prehodne in med nadaljevanjem zdravljenja ponavadi izginejo.

Pediatrična populacija

Otroci in mladostniki do 18. leta starosti so zdravilo Ryzodeg dobivali za preučitev farmakokinetičnih lastnosti (glejte poglavje 5.2). Varnost in učinkovitost sta bili dokazani v dolgoročnem preskušanju pri otrocih, starih od 2 let do 18 let. Pri pediatrični populaciji se neželeni učinki po pogostnosti, vrsti in resnosti ne razlikujejo od neželenih učinkov, ugotovljenih v splošni populaciji bolnikov s sladkorno boleznijo. Izjema je večja pojavnost hude hipoglikemije v primerjavi z bazalno-bolusno shemo odmerjanja pri pediatrični populaciji, še posebej pri otrocih, starih od 2 do 5 let (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1).

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starostnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi kliničnih izkušenj ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti. Vseeno pa se lahko postopoma razvije hipoglikemije, če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikovo potrebo:

- Blage epizode hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali drugih izdelkov, ki vsebujejo sladkor. Zato je priporočljivo, da bolniki s sladkorno boleznijo vedno nosijo pri sebi živila, ki vsebujejo sladkor.
- Hude epizode hipoglikemije, pri katerih si bolnik sam ne more pomagati, je mogoče zdraviti z glukagonom ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravstveni delavec. Glukozo je treba dati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da zaužije ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve hude hipoglikemije.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, s srednje dolgim ali dolgotrajnim delovanjem, s takojšnjim učinkom. Oznaka ATC: A10AD06.

Mehanizem delovanja

Insulin degludek in insulin aspart se specifično vežeta na človeški receptor za insulin in imata enake farmakološke učinke kot humani insulin.

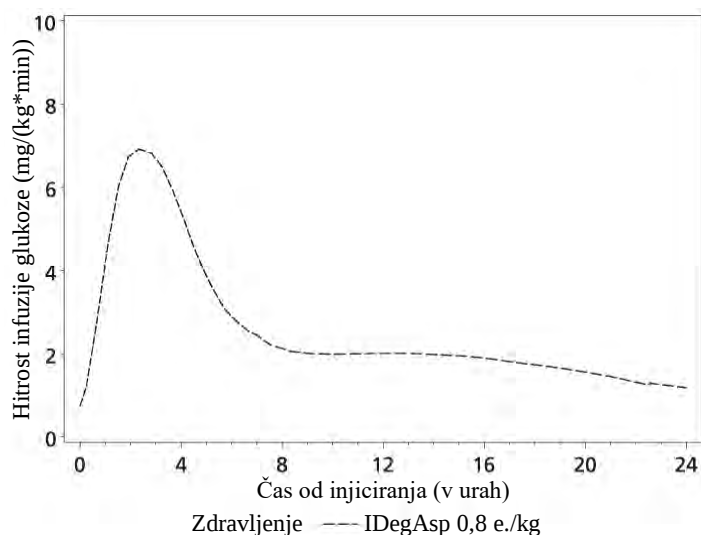
Insulin zniža koncentracijo glukoze v krvi, tako da olajša njen privzem po vezavi insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in hkrati zavre sproščanje glukoze iz jeter.

Farmakodinamični učinki

Farmakodinamični učinek zdravila Ryzodeg je za obe sestavini jasno ločen (slika 1); njegov profil delovanja odraža obe sestavini, hitrodelujoči insulin aspart in bazalno sestavino insulin degludek.

Bazalna sestavina zdravila Ryzodeg (insulin degludek) po subkutanem injiciranju tvori topne multiheksamere. Tako nastane depo, iz katerega se insulin degludek stalno in počasi absorbira v obtok, zaradi česar je zniževanje koncentracije glukoze enakomerno in stabilno. Ta učinek se v skupnem pripravku z insulinom aspart ohrani in ne ovira monomerov hitrodelujočega insulina aspart.

Zdravilo Ryzodeg začne delovati hitro po injiciranju in krije potrebo po insulinu ob obrokih, bazalna sestavina pa ima enakomeren in stabilen profil delovanja, ki zagotavlja stalno kritje potreb po bazalnem insulinu. Trajanje delovanja posameznega odmerka zdravila Ryzodeg je več kot 24 ur.



Slika 1: Farmakodinamika, enkratni odmerki – profil povprečne hitrosti infundiranja glukoze – bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 – 0,8 e. zdravila Ryzodeg/kg – preskušanje 3539

Celotni učinek in največje znižanje koncentracije glukoze se pri zdravilu Ryzodeg povečujeta linearno s povečevanjem odmerka. Stanje dinamičnega ravnovesja je doseženo po 2 do 3 dneh uporabe.

Farmakodinamični učinek tega zdravila se pri starejših in mlajših bolnikih ne razlikuje.

Klinična učinkovitost in varnost

Opravljenih je bilo sedem mednarodnih, randomiziranih, kontroliranih, odprtih kliničnih študij z zdravljenjem do ciljnih vrednosti, ki so trajale med 26 in 52 tednov. V teh študijah je zdravilo Ryzodeg prejelo 1761 bolnikov s sladkorno boleznijo (v eno študijo je bilo vključenih 362 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, v 6 študij pa 1399 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2). Zdravilo Ryzodeg enkrat na dan (1x/dan) so primerjali z insulinom glargin (100 enot/ml) (IGlar) 1x/dan v dveh preskušanjih pri sladkorni bolezni tipa 2 (preglednica 1). Zdravilo Ryzodeg dvakrat na dan (2x/dan) so primerjali z dvofaznim insulinom aspart 30 (BIAsp 30) 2x/dan v dveh preskušanjih pri sladkorni bolezni tipa 2 (preglednica 2) in z insulinom degludek (IDeg) 1x/dan v kombinaciji z insulinom aspart (IAsp) 2–4 krat na dan v enem preskušanju pri sladkorni bolezni tipa 2. V enem preskušanju pri sladkorni bolezni tipa 2 so zdravilo Ryzodeg 1x/dan primerjali z insulinom glargin (IGlar) 1x/dan v kombinaciji z IAsp 1x/dan. Po 26 tednih zdravljenja z zdravilom Ryzodeg so odmerki lahko razdelili v odmerjanje 2x/dan. V vseh preskušanjih pri sladkorni bolezni tipa 2 je bila dovoljena uporaba peroralnih antidiabetikov (POAD). Zdravilo Ryzodeg 1x/dan v kombinaciji z insulinom aspart (IAsp) so primerjali tudi s kombinacijo insulina detemir (IDet) in IAsp 1x/dan ali 2x/dan pri sladkorni bolezni tipa 1 (preglednica 3).

Neinferiornost zdravila Ryzodeg glede spremembe HbA_{1c} med začetkom in koncem preskušanja je bila ugotovljena v 6 od 7 študij v primerjavi z vsemi primerjanimi zdravili, kjer so zdravili bolnike do ciljnih vrednosti, v eni študiji pri sladkorni bolezni tipa 2 pa neinferiornost zdravila ni bila potrjena (primerjava IDegAsp 2x/dan z IDeg 1x/dan v kombinaciji z IAsp 2–4-krat na dan).

Po dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Ryzodeg ni klinično pomembnega razvoja protiteles proti insulinu.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

V dveh preskušanjih s kombinacijo zdravljenja insulin-POAD pri sladkornih bolnikih tipa 2 (takšnih, ki še niso uporabljali insulina (začetek insulinskega zdravljenja), kot tudi takšnih, ki so ga že (intenziviranje insulinskega zdravljenja)), je bila urejenost glikemije (HbA_{1c}) z zdravilom Ryzodeg 1x/dan podobna kot z IGlar (uporabljenim v skladu z navodili) (preglednica 1). Ker zdravilo Ryzodeg vsebuje tudi hitro delujoči insulin, ki se uporablja med obroki (insulin aspart), je bila prandialna urejenost glikemije med obrokom, ko so si aplicirali insulin, boljša z zdravilom Ryzodeg v primerjavi z bazalnim insulinom; glejte rezultate preskušanj v preglednici 1. Z zdravilom Ryzodeg je bilo

opaženih manj nočnih hipoglikemij kot pri IGLar (opredeljenih kot epizode med polnočjo in 6. uro zjutraj, s potrjeno koncentracijo glukoze v plazmi $< 3,1$ mmol/l ali potrebo po pomoči druge osebe) (preglednica 1).

Urejenost glikemije (HbA_{1c}) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je z zdravilom Ryzodeg 2x/dan podobna kot z BIAsp 30 2x/dan. Izboljšanje koncentracije glukoze v plazmi na tešče je z zdravilom Ryzodeg boljše kot pri bolnikih, zdravljenih z BIAsp 30. Zdravilo Ryzodeg povzroča manj vseh hipoglikemij in nočnih hipoglikemij (preglednica 2).

Zdravilo Ryzodeg 2x/dan so primerjali z IDeg 1x/dan v kombinaciji z IAsp (2–4 injekcije na dan) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so se zdravili z bazalnim insulinom, in so potrebovali intenziviranje zdravljenja z insulinom ob obroku. Zasnova študije je vključevala shemo standardiziranega zdravljenja, omogočala pa je tudi nekatere prilagoditve, da bi se zadovoljile potrebe posameznih bolnikov. Pri obeh oblikah zdravljenja se je urejenost glikemije izboljšala, pri čemer pa ocenjeno povprečno zmanjšanje pri primarnem opazovanem dogodku, tj. spremembi vrednosti HbA_{1c} od izhodišča do 26. tedna, pri uporabi zdravila Ryzodeg (-1,23 %) v primerjavi z uporabo IDeg v kombinaciji z IAsp (-1,42 %) ni doseglo vnaprej določene meje neinferiornosti 0,4 % [0,18 (-0,04; 0,41)]. Med obema skupinama zdravljenja ni bilo statistično pomembnih razlik.

V enem preskušanju pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so se zdravili z bazalnim insulinom, so v primeru potrebe po intenziviranju zdravljenja z insulinom ob obroku zdravilo Ryzodeg 1x/dan primerjali z IGLar 1x/dan v kombinaciji z IAsp 1x/dan 26 tednov. Po 26 tednih so v skupini z zdravilom Ryzodeg odmerki zdravila Ryzodeg lahko razdelili v odmerjanje 2x/dan, v skupini z IGLar pa so bolniki lahko uporabljali dodatne odmerke IAsp ob drugih obrokih (do 3-krat na dan). Zasnova študije je vključevala shemo standardiziranega zdravljenja, omogočala pa je tudi nekatere prilagoditve, da bi se zadovoljile potrebe posameznih bolnikov. Pri uporabi zdravila Ryzodeg 1x/dan je bila urejenost glikemije (HbA_{1c}) po 26 tednih podobna kot pri uporabi IGLar 1x/dan v kombinaciji z IAsp 1x/dan (ocenjeno povprečno zmanjšanje -1,01 % v primerjavi z -1,09 %). Pri uporabi zdravila Ryzodeg 1x/dan ali 2x/dan je bila urejenost glikemije (HbA_{1c}) po 38 tednih podobna kot pri uporabi IGLar 1x/dan v kombinaciji z IAsp 1–3-krat na dan (ocenjeno povprečno zmanjšanje -1,17 % v primerjavi z -1,26 %). Pri uporabi zdravila Ryzodeg je bil opažen manjši delež nočnih hipoglikemij v primerjavi z IGLar 1x/dan v kombinaciji z IAsp med 26 tedni zdravljenja (ocenjena deleža na bolnik-let izpostavljenosti 0,42 v primerjavi z 0,76) in 38 tedni zdravljenja (ocenjena deleža na bolnik-let izpostavljenosti 0,51 v primerjavi z 0,83).

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 dosežejo pri zdravljenju z zdravilom Ryzodeg 1x/dan v kombinaciji z IAsp ob preostalih obrokih podobno urejenost glikemije (HbA_{1c} in glukoza v plazmi na tešče) in z manjšim deležem nočnih hipoglikemij kot z bazalno-bolusno shemo IDet v kombinaciji z IAsp ob vseh obrokih (preglednica 3).

Po dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Ryzodeg ni klinično pomembnega razvoja protiteles proti insulinu.

Preglednica 1. Rezultati dveh 26-tedenskih preskušanj pri sladkorni bolezni tipa 2 z zdravilom Ryzodeg enkrat na dan

	Ryzodeg (1x/dan) ¹ Prvič zdravljeni z insulinom	IGlar (1x/dan) ¹ Prvič zdravljeni z insulinom	Ryzodeg (1x/dan) ² Uporabniki insulina	IGlar (1x/dan)² Uporabniki insulina
N	266	263	230	233
Povprečni HbA_{1c} (%)				
Na koncu preskušanja	7,2	7,2	7,3	7,4
Povprečna sprememba	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	Razlika: 0,03 [-0,14;0,20]		Razlika: -0,03 [-0,20;0,14]	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)				
Na koncu preskušanja	6,8	6,3	6,3	6,0
Povprečna sprememba	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	Razlika: 0,51 [0,09;0,93]		Razlika: 0,33 [-0,11;0,77]	
Prandialni porast glukoze v krvi 90 minut po obroku z aplikacijo zdravila (plazma) (mmol/l)				
Na koncu preskušanja	1,9	3,4	1,2	2,6
Povprečna sprememba	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6
Delež hipoglikemij (na bolnik-let izpostavljenosti)				
Hude	0,01	0,01	0,00	0,04
Potrjene ³	4,23	1,85	4,31	3,20
	Razmerje: 2,17 [1,59;2,94]		Razmerje: 1,43 [1,07;1,92]	
Potrjene nočne ³	0,19	0,46	0,82	1,01
	Razmerje: 0,29 [0,13;0,65]		Razmerje: 0,80 [0,49;1,30]	

¹ Shema enkrat na dan + metformin

² Shema enkrat na dan + metformin ± pioglitazon ± zaviralec DPP-4

³ Potrjena hipoglikemija je bila opredeljena kot potrjena koncentracija glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l ali potreba po pomoči druge osebe. Potrjena nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj.

Preglednica 2. Rezultati dveh 26-tedenskih preskušanj pri sladkorni bolezni tipa 2 z zdravilom Ryzodeg dvakrat na dan

	Ryzodeg (2x/dan) ¹ Uporabniki insulina	BIAsp 30 (2x/dan) ¹ Uporabniki insulina	Ryzodeg (2x/dan) ² Uporabniki insulina	BIAsp 30 (2x/dan) ² Uporabniki insulina
N	224	222	280	142
Povprečni HbA_{1c} (%)				
Na koncu preskušanja	7,1	7,1	7,1	7,0
Povprečna sprememba	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	<i>Razlika: -0,03 [-0,18;0,13]</i>		<i>Razlika: 0,05 [-0,10;0,20]</i>	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)				
Na koncu preskušanja	5,8	6,8	5,4	6,5
Povprečna sprememba	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	<i>Razlika: -1,14 [-1,53;-0,76]</i>		<i>Razlika: -1,06 [-1,43;-0,70]</i>	
Delež hipoglikemij (na bolnik-let izpostavljenosti)				
Hude	0,09	0,25	0,05	0,03

Potrjene ³	9,72	13,96	9,56	9,52
	<i>Razmerje: 0,68 [0,52;0,89]</i>		<i>Razmerje: 1,00 [0,76;1,32]</i>	
Potrjene nočne ³	0,74	2,53	1,11	1,55
	<i>Razmerje: 0,27 [0,18;0,41]</i>		<i>Razmerje: 0,67 [0,43;1,06]</i>	

¹ Shema dvakrat na dan ± metformin ± pioglitazon ± zaviralec DPP-4

² Shema dvakrat na dan ± metformin

³ Potrjena hipoglikemija je bila opredeljena kot potrjena koncentracija glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l ali potreba po pomoči druge osebe. Potrjena nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj.

Preglednica 3. Rezultati 26-tedenskega preskušanja pri sladkorni bolezni tipa 1 z zdravilom Ryzodeg enkrat na dan

	Ryzodeg (1x/dan) ¹	IDet (1x/dan/2x/dan) ²
N	366	182
Povprečni HbA _{1c} (%)		
Na koncu preskušanja	7,6	7,6
Povprečna sprememba	-0,73	-0,68
	Razlika: -0,05 [-0,18;0,08]	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)		
Na koncu preskušanja	8,7	8,6
Povprečna sprememba	-1,61	-2,41
	Razlika: 0,23 [-0,46;0,91]	
Delež hipoglikemij (na bolnik-let izpostavljenosti)		
Hude	0,33	0,42
Potrjene ³	39,2	44,3
	Razmerje: 0,91 [0,76;1,09]	
Potrjene nočne ³	3,71	5,72
	Razmerje: 0,63 [0,49;0,81]	

¹ Shema enkrat na dan + insulin aspart za kritje potreb po insulinu ob obrokih.

² Shema enkrat ali dvakrat na dan + insulin aspart za kritje potreb po insulinu ob obrokih.

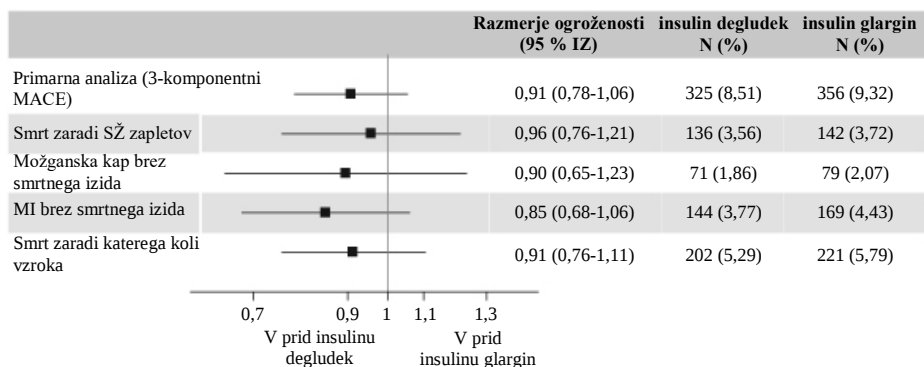
³ Potrjena hipoglikemija je bila opredeljena kot potrjena koncentracija glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l ali potreba po pomoči druge osebe. Potrjena nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj.

Srčno-žilna varnost

DEVOTE je bilo randomizirano, dvojno slepo in s številom dogodkov omejeno klinično preskušanje, osredotočeno na insulin degludek, ki je dolgotrajna komponenta zdravila Ryzodeg. V preskušanju z medianim trajanjem 2 leti so primerjali insulin degludek in insulin glargin (100 enot/ml) glede varnosti za pojav srčno-žilnih dogodkov pri 7637 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in z velikim tveganjem za srčno-žilne dogodke.

Primarna analiza je bil čas od randomizacije do prvega pojava katerega od 3 definiranih pomembnih srčno-žilnih neželenih dogodkov (Major Adverse Cardiovascular Events (MACE)): smrti zaradi srčno-žilnih zapletov, miokardnega infarkta brez smrtnega izida ali možganske kapi brez smrtnega izida. Preskušanje je bilo načrtovano za ugotavljanje neinferiornosti, da bi izključili predhodno specificirano mejo tveganja 1,3 za razmerje ogroženosti za MACE pri primerjavi insulina degludek z insulinom glargin. Varnost insulina degludek glede pojava srčno-žilnih dogodkov v primerjavi z insulinom glargin je bila potrjena (razmerje ogroženosti 0,91 [0,78; 1,06]) (Slika 2).

Rezultati analiz podskupin (npr. spol, trajanje sladkorne bolezni, skupina s tveganjem za pojav srčno-žilnih dogodkov in predhodni režim insulina) so bili skladni s primarno analizo. Izhodiščna vrednost HbA_{1c} je bila v obeh podskupinah 8,4%, po 2 letih pa je bil HbA_{1c} 7,5% tako pri skupini, ki je prejela insulin degludek, kot tisti, ki je prejela insulin glargin.



N: Število oseb s prvim dogodkom med kliničnim preskušanjem, ki ga je potrdil EAC. %: Odstotek oseb s prvim dogodkom, ki ga je potrdil EAC, ki se nanaša na število randomiziranih preiskovancev. EAC: Event adjudication committee. SŽ: Srčno-žilni. MI: Miokardni infarkt. IZ: 95 % interval zaupanja.

Slika 2: Drevesni diagram ("forest plot") analize MACE s 3 komponentami in posameznih srčno-žilnih opazovanih dogodkov v kliničnem preskušanju DEVOTE

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od obveze za predložitev rezultatov preskušanj z zdravilom Ryzodeg za:

- novorojenčke in dojenčke, od rojstva do manj kot 12 mesecev starosti, s sladkorno boleznijo tipa 1,
- vse podskupine pediatrične populacije, s sladkorno boleznijo tipa 2 (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

Učinkovitost in varnost uporabe zdravila Ryzodeg so raziskovali v randomiziranem nadzorovanem kliničnem preskušanju pri otrocih in mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 v obdobju 16 tednov (n=362). V skupini z zdravilom Ryzodeg se je zdravilo 40 otrok, starih od 2 do 5 let, 61 otrok, starih od 6 do 11 let, in 80 mladostnikov, starih od 12 do 17 let. Pri uporabi zdravila Ryzodeg enkrat na dan z glavnim obrokom in insulinom aspart pri ostalih obrokih je bilo v 16. tednu doseženo podobno zmanjšanje vrednosti HbA_{1c} kot pri uporabi insulina detemir v odmerku enkrat ali dvakrat na dan in insulina aspart v času obroka, vrednosti glukoze v plazmi na tešče in samoizmerjene vrednosti glukoze v plazmi pa se niso razlikovale. V 16. tednu je bil celoten povprečni dnevni odmerek insulina v skupini z zdravilom Ryzodeg 0,88 enot/kg, v skupini z insulinom detemir pa 1,01 enot/kg. Deleži (dogodki na bolnik-let izpostavljenosti) potrjene hipoglikemije (opredelitev po ISPAD 2009: 46,23 v primerjavi z 49,55) in potrjene nočne hipoglikemije (5,77 v primerjavi s 5,40) so bili pri zdravilu Ryzodeg primerljivi z deleži pri insulinu detemir, delež hude hipoglikemije pa je bil v skupini z zdravilom Ryzodeg večji (0,26 v primerjavi z 0,07), čeprav razlika ni bila statistično značilna. V obeh skupinah so poročali o majhnem številu hudih hipoglikemij. V skupini z zdravilom Ryzodeg je bil opaženi delež hude hipoglikemije večji pri osebah, starih od 2 do 5 let, v primerjavi z osebami, starih od 6 do 11 let, ali od 12 do 17 let (0,42 v primerjavi z 0,21 in 0,21). Korist in varnost zdravila pri mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 so ocenili s pomočjo podatkov, pridobljenih pri mladostnikih in odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1 ter odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Ocena podpira uporabo zdravila Ryzodeg pri mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po subkutani injekciji se tvorijo topni in stabilni multiheksamerni insulina degludek in s tem ustvarijo depo insulina v podkožnem tkivu, hkrati pa ne ovirajo hitrega sproščanja monomerov insulina aspart v obtok. Monomeri insulina degludek se postopoma ločujejo od multiheksamerov, tako da se insulin degludek počasi in stalno sprošča v obtok. Serumska koncentracija v stanju dinamičnega ravnovesja bazalne sestavine (insulina degludek) je dosežena po 2 do 3 dneh vsakodnevne uporabe zdravila Ryzodeg.

Hitra absorpcija dobro poznanega insulina aspart je v zdravilu Ryzodeg ohranjena. Za farmakokinetični profil insulina aspart je značilno, da se insulin pojavi v plazmi 14 minut po injiciranju, največjo koncentracijo pa doseže po 72 minutah.

Porazdelitev

Afiniteta insulina degludek za serumski albumin ustreza $> 99 \%$ vezavi na plazemske beljakovine v človeški plazmi. Vezava insulina aspart na beljakovine v plazmi je majhna ($< 10 \%$), podobna kot pri navadnem človeškem insulinu.

Biotransformacija

Razgradnja insulina degludek in insulina aspart je podobna razgradnji človeškega insulina; vsi nastali presnovki so neaktivni.

Izločanje

Hitrost absorpcije iz podkožnega tkiva je tista, ki določa razpolovni čas po subkutani uporabi zdravila Ryzodeg. Razpolovni čas bazalne sestavine (insulina degludek) v stanju dinamičnega ravnovesja je 25 ur, ne glede na odmerke.

Linearnost

Celotna izpostavljenost se pri zdravilu Ryzodeg povečuje sorazmerno povečevanju odmerka bazalne sestavine (insulina degludek) in sestavine ob obrokih (insulina aspart); to velja pri sladkorni bolezni tipa 1 in tipa 2.

Spol

Farmakokinetične značilnosti zdravila Ryzodeg se med spoloma ne razlikujejo.

Starostniki, rasa, okvara ledvic ali jeter

Med starejšimi in mlajšimi odraslimi bolniki, med rasami ter med zdravimi osebami in bolniki z okvaro ledvic ali jeter ni klinično pomembnih razlik v farmakokinetiki.

Pediatrična populacija

Farmakokinetične lastnosti zdravila Ryzodeg pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 1 so raziskali pri otrocih (od 6. do 11. leta) in mladostnikih (od 12. do 18. leta) in jih primerjali s tistimi pri odraslih po aplikaciji enega odmerka. Farmakokinetične lastnosti insulina degludek, sestavine zdravila Ryzodeg, v stanju dinamičnega ravnovesja so na osnovi analize populacijske farmakokinetike raziskali pri otrocih, starejših od 1 leta.

Celotna izpostavljenost in največja koncentracija insulina aspart sta bili pri otrocih večji kot pri odraslih, pri mladostnikih pa sta podobni kot pri odraslih.

Farmakokinetične lastnosti insulina degludek pri otrocih (od 1. do 11. leta) in mladostnikih (od 12. do 18. leta) so v stanju dinamičnega ravnovesja primerljive s tistimi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1. Celotna izpostavljenost insulinu degludek po enkratnem odmerku pa je pri otrocih in mladostnikih večja kot pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

Razmerje mitogene moči v primerjavi s presnovno močjo je pri insulinu degludek podobno kot pri človeškem insulinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
metakrezol
fenol
natrijev klorid
cinkov acetat
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati s katerim koli drugim zdravilom.

Dodajanje snovi zdravilu Ryzodeg bi lahko povzročilo razgradnjo insulina degludek in/ali insulina aspart.

Zdravila Ryzodeg se ne sme dodajati infuzijskim tekočinam.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch/FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Po prvem odprtju ali ko se uporablja kot rezerva, se lahko zdravilo shranjuje največ 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

Po prvem odprtju ali ko se uporablja kot rezerva, se lahko zdravilo shranjuje največ 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Vložke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch/FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa.

Vložke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom (halobutil) in plastjo laminirane gume (halobutil/poliizopren) v napolnjenem večodmernem injekcijskem peresniku (polipropilen) za enkratno uporabo.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in skupno pakiranje z 10 (2 škatli po 5, brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom (halobutil) in plastjo laminirane gume (halobutil/poliizopren) v napolnjenem večodmernem injekcijskem peresniku (polipropilen) za enkratno uporabo.

Pakiranje s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku
3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom (halobutil) in plastjo laminirane gume (halobutil/poliizopren) v škatli.

Pakiranja s 5 ali z 10 vložki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

To zdravilo je namenjeno uporabi ene same osebe. Ne sme se ga znova polniti.

Zdravila Ryzodeg se ne sme uporabiti, če raztopina ni bistra in brezbarvna.

Zdravila Ryzodeg, ki je bilo zamrznjeno, se ne sme uporabiti.

Za vsako injiciranje je treba vedno uporabiti novo iglo. Igel se ne sme uporabiti večkrat. Bolnik naj po vsakem injiciranju iglo zavrže.

Če se igla zamaši, mora bolnik upoštevati napotke, ki so opisani v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika.

Odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za natančna navodila za uporabo glejte navodilo za uporabo.

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Napolnjen injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z injekcijskimi iglami NovoFine/NovoTwist, dolžine do 8 mm. Omogoča aplikacijo od 1 do 80 enot, v koraku po 1 enoto. Upoštevati je treba podrobno navodilo, priloženo napolnjenemu injekcijskemu peresniku.

Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Napolnjen injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z injekcijskimi iglami NovoFine/NovoTwist, dolžine do 8 mm. Omogoča aplikacijo od 1 do 60 enot, v koraku po 1 enoto. Upoštevati je treba podrobno navodilo, priloženo napolnjenemu injekcijskemu peresniku.

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku
Vložek je namenjen za uporabo s sistemi za dajanje insulina družbe Novo Nordisk (trajne naprave za večkratno uporabo, ki niso priložene posameznemu pakiranju) in injekcijskimi iglami

NovoFine/NovoTwist, dolžine do 8 mm. Upoštevati je treba podrobna navodila, priložena sistemu za apliciranje insulina.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

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 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/12/806/009

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

EU/1/12/806/007

EU/1/12/806/008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. januar 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 21. september 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev bioloških učinkovin

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Ryzodeg Penfill

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Ryzodeg FlexTouch in FlexPen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek/insulina aspart v razmerju 70/30 (kar ustreza
2,56 mg insulina degludek in 1,05 mg insulina aspart),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, natrijev klorid, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid
(za uravnavanje pH) in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 igel NovoFine

1 x 3 ml + 7 igel NovoTwist

5 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do
Po prvem odprtju: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujete lahko v hladilniku (2 °C – 8 °C). Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/12/806/001 1 injekcijski peresnik po 3 ml
EU/1/12/806/002 1 injekcijski peresnik po 3 ml in 7 igel NovoFine
EU/1/12/806/003 1 injekcijski peresnik po 3 ml in 7 igel NovoTwist
EU/1/12/806/004 5 injekcijskih peresnikov po 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC

SN

NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje
70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

2. POSTOPEK UPORABE

za s.c. uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NALEPKA SKUPNEGA PAKIRANJA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek/insulina aspart v razmerju 70/30 (kar ustreza
2,56 mg insulina degludek in 1,05 mg insulina aspart),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, natrijev klorid, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid
(za uravnavanje pH) in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexTouch)

Skupno pakiranje: 10 (2 škatli po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do
Po prvem odprtju: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujete lahko v hladilniku (2 °C – 8 °C). Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/12/806/005 10 injekcijskih peresnikov po 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH**NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexTouch))****1. IME ZDRAVILA**

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek/insulina aspart v razmerju 70/30 (kar ustreza
2,56 mg insulina degludek in 1,05 mg insulina aspart),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, natrijev klorid, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid
(za uravnavanje pH) in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexTouch)

5 x 3 ml. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme izdajati posamično.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do
Po prvem odprtju: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujete lahko v hladilniku (2 °C – 8 °C). Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/12/806/005 10 injekcijskih peresnikov po 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexPen))

1. IME ZDRAVILA

Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek/insulina aspart v razmerju 70/30 (kar ustreza
2,56 mg insulina degludek in 1,05 mg insulina aspart),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, natrijev klorid, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid
(za uravnavanje pH) in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexPen)

5 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do
Po prvem odprtju: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujete lahko v hladilniku (2 °C – 8 °C). Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/12/806/009 5 injekcijskih peresnikov po 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ryzodeg FlexPen 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexPen))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje
70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

2. POSTOPEK UPORABE

za s.c. uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (Vložek 100 enot/ml (Penfill))

1. IME ZDRAVILA

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku
70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En vložek vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek/insulina aspart v razmerju 70/30 (kar ustreza 2,56 mg insulina degludek in 1,05 mg insulina aspart),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, natrijev klorid, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do
Po prvem odprtju: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Vložke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKI DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/12/806/007 5 vložkov po 3 ml
EU/1/12/806/008 10 vložkov po 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ryzodeg vložek 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (Vložek 100 enot/ml (Penfill))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje
70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

2. POSTOPEK UPORABE

za s.c. uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku 70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ryzodeg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ryzodeg
3. Kako uporabljati zdravilo Ryzodeg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ryzodeg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ryzodeg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ryzodeg se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Telesu pomaga zniževati visok krvni sladkor.

To zdravilo vsebuje dve vrsti insulina:

- bazalni insulin, ki se imenuje insulin degludek – dolgotrajno znižuje krvni sladkor,
- hitro delujoči insulin, ki se imenuje insulin aspart – zniža krvni sladkor kmalu po injiciranju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ryzodeg

Ne uporabljajte zdravila Ryzodeg:

- če ste alergični na insulin degludek, insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (navedene v poglavju 6).

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ryzodeg, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Še posebej morate biti pozorni na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- visok krvni sladkor (hiperglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- prehod z drugih insulinskih zdravil; ob prehodu z insulina drugačne vrste, znamke ali drugega proizvajalca, boste morda morali spremeniti odmerek insulina. O tem se posvetujte z zdravnikom;
- sočasno uporabo pioglitazona in insulina; glejte podpoglavje "Pioglitazon" v nadaljevanju,
- bolezni oči; hitro izboljšanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno poslabšanje diabetične retinopatije (bolezni oči, ki jo povzroča sladkorna bolezen). V primeru poslabšanja vida se posvetujte z zdravnikom;
- uporabo pravega insulina; pred injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da po pomoti ne zamenjate zdravila Ryzodeg in drugih insulinskih zdravil.

Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3 "Kako uporabljati zdravilo Ryzodeg"). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerke insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več, s sladkorno boleznijo. Pri otrocih, starih od 2 do 5 let, je treba zdravilo Ryzodeg uporabljati previdno, saj imajo lahko povečano tveganje za pojav zelo nizkega krvnega sladkorja. Izkušenj z uporabo tega zdravila pri otrocih, mlajših od 2 let, ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Ryzodeg

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar pomeni, da bo morda potrebna sprememba vašega odmerka insulina.

Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka). Zaradi teh zdravil bo morda težje prepoznati opozorilne znake prenizkega krvnega sladkorja (glejte poglavje 4, podpoglavje »Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja«);
- acetilsalicilno kislino in druge salicilate (uporabljajo se za zdravljenje bolečine in znižanje rahlo zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE (angiotensin converting enzyme)) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- rastni hormon (zdravilo, ki se uporablja pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- simpatikomimetike (na primer epinefrin (adrenalin), salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin v telesu (zadrževanje vode)).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Pioglitazon (peroralno zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in z insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali niste prepričani o tem), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Ryzodeg skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Koncentracijo krvnega sladkorja morate torej kontrolirati bolj pogosto kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali zdravilo Ryzodeg vpliva na otroka med nosečnostjo ali dojenjem. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Med nosečnostjo je potreben skrben nadzor vaše sladkorne bolezni. Preprečevanje prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, lahko to vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil ter uporabo orodij in strojev. Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, v primeru da:

- se vam krvni sladkor pogosto preveč zniža,
- težko prepoznate znake prenizkega krvnega sladkorja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ryzodeg

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Ryzodeg

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

Napolnjen injekcijski peresnik lahko injicira 1–80 enot v eni injekciji, v korakih po 1 enoto.

Skupaj z zdravnikom se bosta odločila:

- koliko zdravila Ryzodeg boste potrebovali vsak dan in ob katerem obroku (katerih obrokih) ga boste jemali,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja in ali potrebujete višji ali nižji odmerek.

Prilagodljivost glede časa odmerjanja

- Vedno upoštevajte zdravnikova priporočila glede odmerka.
- Zdravilo Ryzodeg se lahko uporabi enkrat ali dvakrat na dan.
- Uporabite ga ob glavnem obroku (obrokih); zdravilo Ryzodeg lahko vsak dan uporabite ob drugem času dneva, pomembno je le, da ga uporabite ob najobilnejšem obroku (obrokih) dneva.
- Če želite spremeniti svojo običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kajti sprememba prehrane lahko spremeni vaše potrebe po insulinu.

Zdravnik vam odmerek lahko spremeni glede na koncentracijo krvnega sladkorja.

V primeru uporabe drugih zdravil se z zdravnikom posvetujte, ali je treba vaše zdravljenje prilagoditi.

Uporaba pri starostnikih (≥ 65 let)

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja pri starostnikih, a si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka se posvetujte z zdravnikom.

Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Injiciranje zdravila

Pred prvo uporabo zdravila Ryzodeg vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako se uporablja napolnjen injekcijski peresnik.

- Preverite ime in jakost na nalepki injekcijskega peresnika, da se prepričate, da imate res zdravilo Ryzodeg 100 enot/ml.

Ne uporabljajte zdravila Ryzodeg:

- v infuzijskih črpalkah za insulin,
- če je injekcijski peresnik poškodovan ali ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5 »Shranjevanje zdravila Ryzodeg«),
- če insulin ni bister in brezbarven.

Kako injicirati

- Zdravilo Ryzodeg je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutano injiciranje). Nikoli ga ne injicirajte v veno ali mišico.
- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del pasu (trebuh), nadlahti ali sprednji del stegen.
- Mesto injiciranja na posameznem delu telesa, kamor si injicirate zdravilo, menjajte vsak dan, da zmanjšate verjetnost za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4).
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Večkratna uporaba igel lahko poveča tveganje za zamašitev igle in posledično nenatančno odmerjanje. Iglo po vsakem injiciranju varno zavrzite.
- Da bi se izognili napakam pri odmerjanju in morebitnemu prevelikemu odmerjanju, ne uporabite injekcijske brizge, da bi z njo izvlekli raztopino iz injekcijskega peresnika.

Podrobna navodila najdete na drugi strani tega navodila za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ryzodeg, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija) – glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Prenizek krvni sladkor«.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ryzodeg

Če pozabite odmerek, si injicirajte pozabljeni odmerek ob naslednjem obilnem obroku dneva in potem nadaljujte s predpisanim odmerjanjem. Ne injicirajte si dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ryzodeg

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor in ketoacidozo (stanje, pri katerem je v krvi preveč kisline) (glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Previsok krvni sladkor«).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hipoglikemija (prenizek krvni sladkor) je zelo pogost neželeni učinek pri zdravljenju z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Je lahko zelo nevarna, saj se lahko v primeru zelo nizkega krvnega sladkorja onesvestite. Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo

smrt. Če imate znake prenizkega krvnega sladkorja, takoj ustrezno ukrepajte, da se vam bo koncentracija krvnega sladkorja zvečala. Glejte nasvete v podpoglavju »Prenizek krvni sladkor« v nadaljevanju.

Če imate resno alergijsko reakcijo (pojavi se redko) na insulin ali katero koli sestavino zdravila Ryzodeg, prenehajte z uporabo tega zdravila in nemudoma obiščite zdravnika. Znaki resne alergijske reakcije so:

- razširitev lokalnih reakcij na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje in znojenje,
- slabost (bruhanje),
- težko dihanje,
- hitro bitje srca ali omotica.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Lokalne reakcije: na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki so: bolečina, pordelost, koprivnica, oteklina in srbenje. Ponavadi minejo po nekaj dneh uporabe zdravila. Če ne minejo po nekaj tednih, pojdite k zdravniku. Če reakcije postanejo resne, prenehajte uporabljati zdravilo Ryzodeg in nemudoma obiščite zdravnika. Za dodatne informacije glejte odstavek »Resna alergijska reakcija« zgoraj.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Otekanje sklepov: ko začnete uporabljati zdravilo, lahko v telesu zastaja več vode, kot je normalno. To povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije, na primer koprivnico, otekanje jezika in ustnic, drisko, slabost, utrujenost in srbenje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Spremembe kože na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Splošni učinki zaradi zdravljenja sladkorne bolezni

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Prenizek krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

pijete alkohol, uporabite preveč insulina, ste telesno bolj dejavni kot ponavadi, premalo jeste ali izpustite obrok.

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma

Glavobol, nerazločno govorjenje, hitro bitje srca, hladno znojenje, hladna in bleda koža, občutek slabosti, huda lakota, tresenje ali živčnost ali zaskrbljenost, nenavadna utrujenost, šibkost in zaspanost, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo, kratkotrajne motnje vida.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč znižal

- Zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja, na primer bonbone, piškote ali sadni sok (za vsak primer vedno nosite s seboj tablete glukoze ali prigrizek z veliko vsebnostjo sladkorja).
- Izmerite si krvni sladkor, če imate to možnost, in počivajte. Meritve boste morda morali ponoviti večkrat, saj do izboljšanja lahko pride z zakasnitvijo, kot pri uporabi vseh zdravil z bazalnim insulinom.

- Ko simptomi prenizkega krvnega sladkorja izginejo in se koncentracija vašega krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.

Kaj morajo narediti drugi, če se onesvestite

Vsem, s katerimi živite oz. se družite, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi v primeru prenizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim tudi, da vas morajo v primeru, da se onesvestite

- položiti na bok,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezvesti se boste morda zbudili prej, če boste prejeli glukagon. Aplicira vam ga lahko samo oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če boste prejeli glukagon, boste potrebovali sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se na zdravljenje z glukagonom ne boste odzvali, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.
- Nezdravljeno hudo znižanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt.

Pogovorite se z zdravnikom, če:

- vam je krvni sladkor padel tako nizko, da ste se onesvestili,
- ste prejeli glukagon,
- ste imeli pred kratkim večkrat prenizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmerek ali čas dajanja insulinskih injekcij, prehrano ali telesno dejavnost.

- Previsok krvni sladkor (hiperglikemija)

Previsok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

jeste več kot ponavadi ali ste manj telesno dejavni kot ponavadi, pijete alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, uporabite premalo insulina, večkrat zapored uporabite manj insulina, kot ga potrebujete, pozabite ali prenehate uporabljati insulin, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Opozorilni znaki previsokega krvnega sladkorja – običajno se pojavijo postopoma

Pordela, suha koža, občutek zaspanosti ali utrujenosti, suha usta in zadah z vonjem po sadju (acetonu), pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje). To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobo namesto sladkorja. Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč zvišal

- Izmerite si krvni sladkor.
- Določite ketone v urinu.
- Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ryzodeg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli, poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju ali ko ga imate pri sebi kot rezervo

Napolnjen injekcijski peresnik Ryzodeg FlexTouch lahko nosite s seboj in shranjujete na sobni temperaturi (do 30 °C) ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 4 tedne.

Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ryzodeg

- Učinkovini sta insulin degludek in insulin aspart. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek/insulina aspart v razmerju 70/30 (kar ustreza 2,56 mg insulina degludek in 1,05 mg insulina aspart). En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, metakrezol, fenol, natrijev klorid, cinkov acetat, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Ryzodeg in vsebina pakiranja

Zdravilo Ryzodeg je na voljo kot bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (300 enot v 3 ml).

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in skupno pakiranje z 10 (2 x 5, brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orleans

F-28000 Chartres

Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila Ryzodeg 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch natančno preberite ta navodila.

Če ne boste natančno upoštevali navodila, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Ne uporabljajte injekcijskega peresnika, preden vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita pravilne uporabe.

Začnite tako, da preverite injekcijski peresnik **in se tako prepričate, da vsebuje zdravilo Ryzodeg 100 enot/ml**. Nato s pomočjo spodnjih slik spoznajete različne dele injekcijskega peresnika in igle.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

Vaš injekcijski peresnik je napolnjen insulinski injekcijski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka, ki vsebuje 300 enot insulina. Izberete lahko **največ 80 enot na odmerek, v korakih po 1 enoto**. Injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z iglami NovoTwist ali NovoFine za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.



Pomembne informacije

Upoštevajte te opombe, ker so pomembne za pravilno uporabo injekcijskega peresnika.

napolnjen injekcijski
peresnik Ryzodeg in igla
(primer)
(FlexTouch)



1 Pripravite injekcijski peresnik

- **Preverite ime in jakost na nalepki** injekcijskega peresnika, da se prepričate, da res vsebuje zdravilo Ryzodeg 100 enot/ml. To je zlasti pomembno, če jemljete več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.
- **Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.**



- **Preverite, da je insulin v injekcijskem peresniku bister in brezbarven.** Poglejte skozi insulinsko okence. Če je insulin moten, injekcijskega peresnika ne uporabite.



- **Vzemite novo iglo** in z nje odtrgajte papirno nalepko.



- **Potisnite iglo naravnost na injekcijski peresnik. Trdno jo privijte.**



- **Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.** Potrebovali ga boste za pravilno odstranitev igle z injekcijskega peresnika po injiciranju.



- **Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.** Če ga poskušate znova namestiti na iglo, se lahko po nesreči zbodete.

Na konici igle se lahko pojavi kapljica insulina. To je normalno, vendar morate kljub temu preveriti pretok insulina.



- ⚠ **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.**
Tako lahko zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ⚠ **Nikoli ne uporabljajte zvite ali poškodovane igle.**

2 Preverite pretok insulina

- **Pred začetkom vedno preverite pretok insulina. Tako zagotovite, da dobite celoten odmerek insulina.**
- Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste **izbrali 2 enoti**. Prepričajte se, da števec odmerka kaže 2 enoti.



- Držite injeksijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nekajkrat **rahlo potrkajte po vrhu injeksijskega peresnika**, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu.



- **Pritisnite in držite potisni gumb**, da se števec odmerka vrne na 0. Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka. Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina.



Na vrhu igle ostane majhen zračni mehurček, a ne bo injiciran.

Če se kapljica ne pojavi, ponovite korake od 2A do 2C, vendar ne več kot 6 krat. Če se kapljica še vedno ne pojavi, zamenjajte iglo in še enkrat ponovite korake od 2A do 2C.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, zavržite injekcijski peresnik in uporabite novega.

- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na vrhu igle pojavila kapljica.** To zagotavlja pretok raztopine.
Če se kapljica ne pojavi, **ne** boste injicirali insulina, tudi če se števec odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.

- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok.** Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja

3 Izberite odmerek

- **Preden začnete se prepričajte, da števec odmerka kaže 0.**
Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka.
- **Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali odmerek,** kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.

Če izberete napačen odmerek, lahko z vrtenjem izbirnika naprej ali nazaj izberete pravilen odmerek.

Z injekcijskim peresnikom lahko izberete največ 80 enot.



Izbirnik odmerka spreminja število enot. Samo števec in kazalnik odmerka kažeta, koliko enot izberete na odmerek.

Izberete lahko največ 80 enot na odmerek. Ko injekcijski peresnik vsebuje manj kot 80 enot, se števec odmerka ustavi na preostalem številu enot.

Izbirnik odmerka klika z drugačnim zvokom, ko ga obračate naprej, nazaj ali mimo števila preostalih enot. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika.

⚠ Pred injiciranjem insulina s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, koliko enot ste izbrali.

Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

Ne uporabljajte merila preostanka insulina, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

4 Injicirajte odmerek

- **Zabodite iglo v kožo,** kot sta vam pokazala zdravnik ali medicinska sestra.
- **Videti morate števec odmerka.**
Števca odmerka se ne dotikajte s prsti, saj lahko s tem ustavite injiciranje.
- **Pritisnite in držite potisni gumb, da se števec odmerka vrne na 0.**
Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka.
Pri tem lahko slišite ali čutite klik.
- **Pustite iglo pod kožo vsaj 6 sekund,** da zagotovite injiciranje celotnega odmerka.



- **Izvlecite iglo in injekcijski peresnik iz kože.**
Če se na mestu injiciranja pojavi kri, na mesto rahlo pritisnite z bombažno blazinico. Mesta ne drgnite.

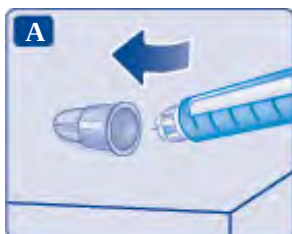


Po injiciranju lahko na konici igle vidite kapljico insulina. To je normalno in ne vpliva na odmerek.

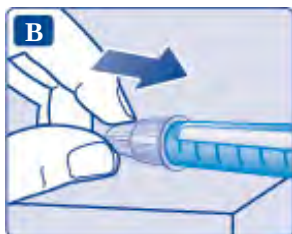
- ⚠ Vedno glejte števec odmerka, da vidite, koliko enot injicirate.**
 Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Števec odmerka pokaže točno število enot. Potisni gumb držite pritisnjen, dokler števec odmerka ne pokaže 0. Če se števec odmerka ne vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.

5 Po injiciranju

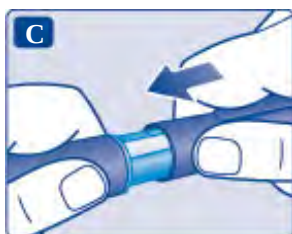
- **Konico igle vstavite v zunanji pokrovček igle** na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle.



- Ko je igla pokrita, **nanjo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle.**
- **Odvijte iglo** in jo pazljivo zavržite.



- **Po vsaki uporabi pokrijte injekcijski peresnik s pokrovčkom**, da zaščitite insulin pred svetlobo.



Po vsakem injiciranju morate iglo zavreči v ustrezen zabojnik za ostre predmete. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje. Če je igla zamašena, si **ne** boste injicirali insulina.

Ko je injekcijski peresnik prazen, ga zavržite **brez** nameščene igle, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi. Uporabljene igle ne zavržite med gospodinjske odpadke.

⚠ Nikdar ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka igle, ker se lahko zbodete z iglo.

⚠ Po vsakem injiciranju odstranite iglo in injekcijski peresnik shranite brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

6 Koliko je preostalega insulina?

- Na **merilu preostanka insulina** lahko vidite, **približno** koliko insulina je še ostalo v injekcijskem peresniku.



- Če želite videti, koliko je še insulina,** uporabite števec odmerka: Vrtite izbirnik odmerka, dokler se **števec odmerka ne ustavi**. Če kaže 80, je v injekcijskem peresniku še **vsaj 80 enot**. Če kaže **manj kot 80**, prikazano število pomeni število enot, ki so še ostale v injekcijskem peresniku.



- Vrtite izbirnik odmerka nazaj, dokler števec odmerka ne kaže 0.
- Če potrebujete več insulina kot je preostalih enot v injekcijskem peresniku, lahko razdelite odmerek in ga injicirate z dvema injekcijskima peresnikoma.
- ⚠ Če boste odmerek razdelili, bodite zelo previdni, da boste odmerek pravilno izračunali.** Če niste prepričani, injicirajte celoten odmerek z novim injekcijskim peresnikom. Če je razdeljeni odmerek napačen, boste injicirali preveč ali premalo insulina, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.
- ⚠ Dodatne pomembne informacije**
- Injekcijski peresnik vedno nosite s seboj.**

- **Vedno imejte pri sebi rezervni injekcijski peresnik in nove igle**, če jih izgubite ali se poškodujejo.
- Injekcijski peresnik in igle vedno hranite **zunaj pogleda in dosega drugih**, zlasti otrok.
- Injekcijskega peresnika in igel si **nikoli ne delite** z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- Injekcijskega peresnika si **ne smete deliti** z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo **biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive**, da se ne bi zbodle in okužile.

Vzdrževanje injekcijskega peresnika

Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali napačna uporaba lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

- Ne puščajte injekcijskega peresnika v avtomobilu ali na drugem mestu, **kjer bi lahko postal preveč vroč ali hladen**.
- **Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočini.**
- **Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite.** Če je potrebno, ga očistite s krpo, navlaženo z blagim detergentom.
- **Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade** ali z njim ne udarite ob trdo površino. Če vam je injekcijski peresnik padel ali mislite, da je z njim nekaj narobe, morate pred injiciranjem zdravila zamenjati iglo in preveriti pretok insulina.
- **Ne poskušajte ga ponovno napolniti.** Ko je prazen, ga morate zavreči.
- **Ne poskušajte ga popraviti** ali razstaviti.

Navodilo za uporabo

Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku 70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ryzodeg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ryzodeg
3. Kako uporabljati zdravilo Ryzodeg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ryzodeg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ryzodeg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ryzodeg se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Telesu pomaga zniževati visok krvni sladkor.

To zdravilo vsebuje dve vrsti insulina:

- bazalni insulin, ki se imenuje insulin degludek – dolgotrajno znižuje krvni sladkor,
- hitro delujoči insulin, ki se imenuje insulin aspart – zniža krvni sladkor kmalu po injiciranju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ryzodeg

Ne uporabljajte zdravila Ryzodeg:

- če ste alergični na insulin degludek, insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (navedene v poglavju 6).

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ryzodeg, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Še posebej morate biti pozorni na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- visok krvni sladkor (hiperglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- prehod z drugih insulinskih zdravil; ob prehodu z insulina drugačne vrste, znamke ali drugega proizvajalca, boste morda morali spremeniti odmerek insulina. O tem se posvetujte z zdravnikom;
- sočasno uporabo pioglitazona in insulina; glejte podpoglavje "Pioglitazon" v nadaljevanju,
- bolezni oči; hitro izboljšanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno poslabšanje diabetične retinopatije (bolezni oči, ki jo povzroča sladkorna bolezen). V primeru poslabšanja vida se posvetujte z zdravnikom;
- uporabo pravega insulina; pred injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da po pomoti ne zamenjate zdravila Ryzodeg in drugih insulinskih zdravil.

Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3 "Kako uporabljati zdravilo Ryzodeg"). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerke insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več, s sladkorno boleznijo. Pri otrocih, starih od 2 do 5 let, je treba zdravilo Ryzodeg uporabljati previdno, saj imajo lahko povečano tveganje za pojav zelo nizkega krvnega sladkorja. Izkušenj z uporabo tega zdravila pri otrocih, mlajših od 2 let, ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Ryzodeg

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar pomeni, da bo morda potrebna sprememba vašega odmerka insulina.

Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka). Zaradi teh zdravil bo morda težje prepoznati opozorilne znake prenizkega krvnega sladkorja (glejte poglavje 4, podpoglavje »Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja«);
- acetilsalicilno kislino in druge salicilate (uporabljajo se za zdravljenje bolečine in znižanje rahlo zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE (angiotensin converting enzyme)) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- rastni hormon (zdravilo, ki se uporablja pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- simpatikomimetike (na primer epinefrin (adrenalin), salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin v telesu (zadrževanje vode)).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Pioglitazon (peroralno zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in z insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali niste prepričani o tem), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Ryzodeg skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Koncentracijo krvnega sladkorja morate torej kontrolirati bolj pogosto kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali zdravilo Ryzodeg vpliva na otroka med nosečnostjo ali dojenjem. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Med nosečnostjo je potreben skrben nadzor vaše sladkorne bolezni. Preprečevanje prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, lahko to vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil ter uporabo orodij in strojev. Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, v primeru da:

- se vam krvni sladkor pogosto preveč zniža,
- težko prepoznate znake prenizkega krvnega sladkorja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ryzodeg

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Ryzodeg

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexPen.

Napolnjen injekcijski peresnik lahko injicira 1–60 enot v eni injekciji, v korakih po 1 enoto.

Skupaj z zdravnikom se bosta odločila:

- koliko zdravila Ryzodeg boste potrebovali vsak dan in ob katerem obroku (katerih obrokih) ga boste jemali,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja in ali potrebujete višji ali nižji odmerek.

Prilagodljivost glede časa odmerjanja

- Vedno upoštevajte zdravnikova priporočila glede odmerka.
- Zdravilo Ryzodeg se lahko uporabi enkrat ali dvakrat na dan.
- Uporabite ga ob glavnem obroku (obrokih); zdravilo Ryzodeg lahko vsak dan uporabite ob drugem času dneva, pomembno je le, da ga uporabite ob najobilnejšem obroku (obrokih) dneva.
- Če želite spremeniti svojo običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kajti sprememba prehrane lahko spremeni vaše potrebe po insulinu.

Zdravnik vam odmerek lahko spremeni glede na koncentracijo krvnega sladkorja.

V primeru uporabe drugih zdravil se z zdravnikom posvetujte, ali je treba vaše zdravljenje prilagoditi.

Uporaba pri starostnikih (≥ 65 let)

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja pri starostnikih, a si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka se posvetujte z zdravnikom.

Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Injiciranje zdravila

Pred prvo uporabo zdravila Ryzodeg vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako se uporablja napolnjen injekcijski peresnik.

- Preverite ime in jakost na nalepki injekcijskega peresnika, da se prepričate, da imate res zdravilo Ryzodeg 100 enot/ml.

Ne uporabljajte zdravila Ryzodeg:

- v infuzijskih črpalkah za insulin,
- če je injekcijski peresnik poškodovan ali ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5 »Shranjevanje zdravila Ryzodeg«),
- če insulin ni bister in brezbarven.

Kako injicirati

- Zdravilo Ryzodeg je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutano injiciranje). Nikoli ga ne injicirajte v veno ali mišico.
- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del pasu (trebuh), nadlahti ali sprednji del stegen.
- Mesto injiciranja na posameznem delu telesa, kamor si injicirate zdravilo, menjajte vsak dan, da zmanjšate verjetnost za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4).
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Večkratna uporaba igel lahko poveča tveganje za zamašitev igle in posledično nenatančno odmerjanje. Iglo po vsakem injiciranju varno zavrzite.
- Da bi se izognili napakam pri odmerjanju in morebitnemu prevelikemu odmerjanju, ne uporabite injekcijske brizge, da bi z njo izvlekli raztopino iz injekcijskega peresnika.

Podrobna navodila najdete na drugi strani tega navodila za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ryzodeg, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija) – glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Prenizek krvni sladkor«.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ryzodeg

Če pozabite odmerek, si injicirajte pozabljeni odmerek ob naslednjem obilnem obroku dneva in potem nadaljujte s predpisanim odmerjanjem. Ne injicirajte si dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ryzodeg

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor in ketoacidozo (stanje, pri katerem je v krvi preveč kisline) (glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Previsok krvni sladkor«).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hipoglikemija (prenizek krvni sladkor) je zelo pogost neželeni učinek pri zdravljenju z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Je lahko zelo nevarna, saj se lahko v primeru zelo nizkega krvnega sladkorja onesvestite. Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo

smrt. Če imate znake prenizkega krvnega sladkorja, takoj ustrezno ukrepajte, da se vam bo koncentracija krvnega sladkorja zvečala. Glejte nasvete v podpoglavju »Prenizek krvni sladkor« v nadaljevanju.

Če imate resno alergijsko reakcijo (pojavi se redko) na insulin ali katero koli sestavino zdravila Ryzodeg, prenehajte z uporabo tega zdravila in nemudoma obiščite zdravnika. Znaki resne alergijske reakcije so:

- razširitev lokalnih reakcij na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje in znojenje,
- slabost (bruhanje),
- težko dihanje,
- hitro bitje srca ali omotica.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

Lokalne reakcije: na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki so: bolečina, pordelost, koprivnica, oteklina in srbenje. Ponavadi minejo po nekaj dneh uporabe zdravila. Če ne minejo po nekaj tednih, pojdite k zdravniku. Če reakcije postanejo resne, prenehajte uporabljati zdravilo Ryzodeg in nemudoma obiščite zdravnika. Za dodatne informacije glejte odstavek »Resna alergijska reakcija« zgoraj.

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

Otekanje sklepov: ko začnete uporabljati zdravilo, lahko v telesu zastaja več vode, kot je normalno. To povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine.

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*)

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije, na primer koprivnico, otekanje jezika in ustnic, drisko, slabost, utrujenost in srbenje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Spremembe kože na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Splošni učinki zaradi zdravljenja sladkorne bolezni

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Prenizek krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

pijete alkohol, uporabite preveč insulina, ste telesno bolj dejavni kot ponavadi, premalo jeste ali izpustite obrok.

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma

Glavobol, nerazločno govorjenje, hitro bitje srca, hladno znojenje, hladna in bleda koža, občutek slabosti, huda lakota, tresenje ali živčnost ali zaskrbljenost, nenavadna utrujenost, šibkost in zaspanost, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo, kratkotrajne motnje vida.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč znižal

- Zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja, na primer bonbone, piškote ali sadni sok (za vsak primer vedno nosite s seboj tablete glukoze ali prigrizek z veliko vsebnostjo sladkorja).
- Izmerite si krvni sladkor, če imate to možnost, in počivajte. Meritve boste morda morali ponoviti večkrat, saj do izboljšanja lahko pride z zakasnitvijo, kot pri uporabi vseh zdravil z bazalnim insulinom.

- Ko simptomi prenizkega krvnega sladkorja izginejo in se koncentracija vašega krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.

Kaj morajo narediti drugi, če se onesvestite

Vsem, s katerimi živite oz. se družite, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi v primeru prenizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim tudi, da vas morajo v primeru, da se onesvestite

- položiti na bok,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezvesti se boste morda zbudili prej, če boste prejeli glukagon. Aplicira vam ga lahko samo oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če boste prejeli glukagon, boste potrebovali sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se na zdravljenje z glukagonom ne boste odzvali, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.
- Nezdravljeno hudo znižanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt.

Pogovorite se z zdravnikom, če:

- vam je krvni sladkor padel tako nizko, da ste se onesvestili,
- ste prejeli glukagon,
- ste imeli pred kratkim večkrat prenizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmerek ali čas dajanja insulinskih injekcij, prehrano ali telesno dejavnost.

- Previsok krvni sladkor (hiperglikemija)

Previsok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

jeste več kot ponavadi ali ste manj telesno dejavni kot ponavadi, pijete alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, uporabite premalo insulina, večkrat zapored uporabite manj insulina, kot ga potrebujete, pozabite ali prenehate uporabljati insulin, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Opozorilni znaki previsokega krvnega sladkorja – običajno se pojavijo postopoma

Pordela, suha koža, občutek zaspanosti ali utrujenosti, suha usta in zadah z vonjem po sadju (acetonu), pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje). To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobo namesto sladkorja. Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč zvišal

- Izmerite si krvni sladkor.
- Določite ketone v urinu.
- Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ryzodeg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli, poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju ali ko ga imate pri sebi kot rezervo

Napolnjen injekcijski peresnik Ryzodeg FlexPen lahko nosite s seboj in shranjujete na sobni temperaturi (do 30 °C) ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 4 tedne.

Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ryzodeg

- Učinkovini sta insulin degludek in insulin aspart. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek/insulina aspart v razmerju 70/30 (kar ustreza 2,56 mg insulina degludek in 1,05 mg insulina aspart). En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, metakrezol, fenol, natrijev klorid, cinkov acetat, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Ryzodeg in vsebina pakiranja

Zdravilo Ryzodeg je na voljo kot bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (300 enot v 3 ml).

Pakiranje s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orleans

F-28000 Chartres

Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila Ryzodeg 100 enot/ml FlexPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexPen natančno preberite ta navodila. Če ne boste natančno upoštevali navodila, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Vaš injekcijski peresnik FlexPen je napolnjen insulinski injekcijski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka. Izberete lahko odmerke od 1 do 60 enot v koraku po 1 enoto. Injekcijski peresnik FlexPen je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Kot previdnostni ukrep imejte pri sebi vedno rezervni sistem za dostavo insulina, če bi se injekcijski peresnik FlexPen izgubil ali poškodoval.



Vzdrževanje injekcijskega peresnika

Z vašim injekcijskim peresnikom FlexPen morate ravnati previdno.

Če vam pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za puščanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Zunanost injekcijskega peresnika FlexPen lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga, ker ga s tem lahko poškodujete.

Injekcijskega peresnika FlexPen ne smete znova polniti.

Priprava injekcijskega peresnika Ryzodeg FlexPen

Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika in se tako prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

A

Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.



B

Vzemite novo iglo in z nje odstranite papirno nalepko.

Iglo naravnost in trdno privijte na injekcijski peresnik FlexPen.



C

Snemite veliki zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.



D

Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.

Nikoli ga ne poskušajte znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



- ⚠ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ⚠ Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete. Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.

Preverjanje pretoka insulina

Pri normalni uporabi se lahko pred vsakim injiciranjem v vložku nabere nekaj malega zraka. Glejte spodaj, kako se lahko izognete injiciranju zraka in zagotovite, da dobite vaš celotni odmerek.

E

Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti.



F

Držite injekcijski peresnik FlexPen tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.

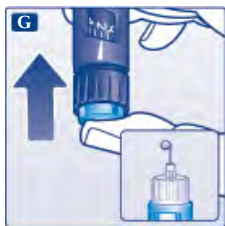


G

Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb do konca, dokler se izbirnik odmerka ne vrne na 0.

Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in uporabiti morate novega.



- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na konici igle pojavila kapljica. To zagotavlja pretok insulina. Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je igla zamašena ali poškodovana.
- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok. Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

Izbira odmerka

Preden začnete se prepričajte, da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.

H

Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali število enot, ki jih morate injicirati.

Odmerek lahko popravite navzgor ali navzdol tako, da izbirnik odmerka zavrtite v eno ali drugo smer, dokler ni pravilni odmerek uravnan s kazalnikom. Med vrtenjem izbirnika odmerka pazite, da ne pritisnete na potisni gumb, ker bi s tem iztisnili insulin.

Ne morete izbrati odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.

Če potrebujete več enot insulina, kot jih je preostalo v vložku, vzemite celoten odmerek iz novega peresnika.



- ⚠ Pred injiciranjem insulina z izbirnikom odmerka in kazalnikom vedno preverite, koliko enot ste izbrali.
- ⚠ Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

Injiciranje

Zabodite iglo v kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.

I

Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca in se oznaka 0 uravna s kazalnikom. Pazite, da boste potisni gumb pritisnili le, kadar injicirate.

Z vrtenjem izbirnika odmerka ne boste injicirali insulina.

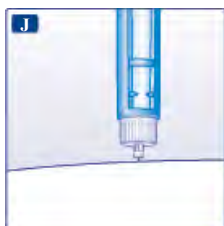


J

Držite potisni gumb povsem pritisnjen in pustite iglo pod kožo vsaj 6 sekund. Tako zagotovite, da boste dobili celoten odmerek.

Izvlecite iglo iz kože ter nato spustite potisni gumb.

Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.



K

Konico igle vstavite v veliki zunanji pokrovček igle, ne da bi se ga dotaknili. Ko je igla pokrita, veliki zunanji pokrovček previdno do konca potisnite nanjo in iglo odvijte.

Pazljivo jo zavržite in na injekcijski peresnik znova namestite njegov pokrovček.



- ⚠ Po vsakem injiciranju morate iglo takoj odstraniti, injekcijski peresnik FlexPen pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

Dodatne pomembne informacije

- ⚠ Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.
- ⚠ Izrabljeni injekcijski peresnik FlexPen pazljivo zavržite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.

- ⚠ Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- ⚠ Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- ⚠ Injekcijski peresnik in igle vedno hranite nedosegljive drugim osebam, zlasti otrokom.

Navodilo za uporabo

Ryzodeg 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku 70 % insulina degludek/30 % insulina aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ryzodeg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ryzodeg
3. Kako uporabljati zdravilo Ryzodeg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ryzodeg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ryzodeg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ryzodeg se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Telesu pomaga zniževati visok krvni sladkor.

To zdravilo vsebuje dve vrsti insulina:

- bazalni insulin, ki se imenuje insulin degludek – dolgotrajno znižuje krvni sladkor,
- hitro delujoči insulin, ki se imenuje insulin aspart – zniža krvni sladkor kmalu po injiciranju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ryzodeg

Ne uporabljajte zdravila Ryzodeg:

- če ste alergični na insulin degludek, insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (navedene v poglavju 6).

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ryzodeg, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Še posebej morate biti pozorni na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- visok krvni sladkor (hiperglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- prehod z drugih insulinskih zdravil; ob prehodu z insulina drugačne vrste, znamke ali drugega proizvajalca, boste morda morali spremeniti odmerek insulina. O tem se posvetujte z zdravnikom;
- sočasno uporabo pioglitazona in insulina; glejte podpoglavje "Pioglitazon" v nadaljevanju,
- bolezni oči; hitro izboljšanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno poslabšanje diabetične retinopatije (bolezni oči, ki jo povzroča sladkorna bolezen). V primeru poslabšanja vida se posvetujte z zdravnikom;
- uporabo pravega insulina; pred injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da po pomoti ne zamenjate zdravila Ryzodeg in drugih insulinskih zdravil.

Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3 "Kako uporabljati zdravilo Ryzodeg"). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerke insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več, s sladkorno boleznijo. Pri otrocih, starih od 2 do 5 let, je treba zdravilo Ryzodeg uporabljati previdno, saj imajo lahko povečano tveganje za pojav zelo nizkega krvnega sladkorja. Izkušenj z uporabo zdravila Ryzodeg pri otrocih, mlajših od 2 let, ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Ryzodeg

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar pomeni, da bo morda potrebna sprememba vašega odmerka insulina.

Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka). Zaradi teh zdravil bo morda težje prepoznati opozorilne znake prenizkega krvnega sladkorja (glejte poglavje 4, podpoglavje »Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja«);
- acetilsalicilno kislino in druge salicilate (uporabljajo se za zdravljenje bolečine in znižanje rahlo zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE (angiotensin converting enzyme)) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- rastni hormon (zdravilo, ki se uporablja pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- simpatikomimetike (na primer epinefrin (adrenalin), salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin v telesu (zadrževanje vode)).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Pioglitazon (peroralno zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in z insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali niste prepričani o tem), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Ryzodeg skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Koncentracijo krvnega sladkorja morate torej kontrolirati bolj pogosto kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali zdravilo Ryzodeg vpliva na otroka med nosečnostjo ali dojenjem. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Med nosečnostjo je potreben skrben nadzor vaše sladkorne bolezni. Preprečevanje prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, lahko to vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil ter uporabo orodij in strojev. Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, v primeru da:

- se vam krvni sladkor pogosto preveč zniža,
- težko prepoznate znake prenizkega krvnega sladkorja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ryzodeg

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Ryzodeg

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika.

Skupaj z zdravnikom se bosta odločila:

- koliko zdravila Ryzodeg boste potrebovali vsak dan in ob katerem obroku (katerih obrokih) ga boste jemali,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja in ali potrebujete višji ali nižji odmerek.

Prilagodljivost glede časa odmerjanja

- Vedno upoštevajte zdravnikova priporočila glede odmerka.
- Zdravilo Ryzodeg se lahko uporabi enkrat ali dvakrat na dan.
- Uporabite ga ob glavnem obroku (obrokih); zdravilo Ryzodeg lahko vsak dan uporabite ob drugem času dneva, pomembno je le, da ga uporabite ob najobilnejšem obroku (obrokih) dneva.
- Če želite spremeniti svojo običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kajti sprememba prehrane lahko spremeni vaše potrebe po insulinu.

Zdravnik vam odmerek lahko spremeni glede na koncentracijo krvnega sladkorja.

V primeru uporabe drugih zdravil se z zdravnikom posvetujte, ali je treba vaše zdravljenje prilagoditi.

Uporaba pri starostnikih (≥ 65 let)

Zdravilo Ryzodeg se lahko uporablja pri starostnikih, a si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka se posvetujte z zdravnikom.

Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Injiciranje zdravila

Pred prvo uporabo zdravila Ryzodeg vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako se ga uporablja.

- Preberite tudi priročnik, ki ste ga dobili s sistemom za dajanje insulina.
- Preverite ime in jakost na nalepki, da se prepričate, da imate res zdravilo Ryzodeg 100 enot/ml.

Ne uporabljajte zdravila Ryzodeg:

- v infuzijskih črpalkah za insulin,
- če je vložek ali sistem za dajanje insulina, ki ga uporabljate, poškodovan. Vrnite ga v lekarno. Za dodatna navodila glejte priročnik sistema za dajanje insulina;
- če je vložek poškodovan ali ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5 »Shranjevanje zdravila Ryzodeg«),
- če insulin ni bister in brezbarven.

Kako injicirati

- Zdravilo Ryzodeg je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutano injiciranje). Nikoli ga ne injicirajte v veno ali mišico.
- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del pasu (trebuh), nadlahti ali sprednji del stegen.
- Mesto injiciranja na posameznem delu telesa, kamor si injicirate zdravilo, menjajte vsak dan, da zmanjšate verjetnost za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4).
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Večkratna uporaba igel lahko poveča tveganje za zamašitev igle in posledično nenatančno odmerjanje. Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ryzodeg, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija) – glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Prenizek krvni sladkor«.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ryzodeg

Če pozabite odmerek, si injicirajte pozabljeni odmerek ob naslednjem obilnem obroku dneva in potem nadaljujte s predpisanim odmerjanjem. Ne injicirajte si dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ryzodeg

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor in ketoacidozo (stanje, pri katerem je v krvi preveč kisline) (glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Previsok krvni sladkor«).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hipoglikemija (prenizek krvni sladkor) je zelo pogost neželeni učinek pri zdravljenju z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Je lahko zelo nevarna, saj se lahko v primeru zelo nizkega krvnega sladkorja onesvestite. Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo smrt. Če imate znake prenizkega krvnega sladkorja, takoj ustrezno ukrepajte, da se vam bo koncentracija krvnega sladkorja zvečala. Glejte nasvete v podpoglavju »Prenizek krvni sladkor« v nadaljevanju.

Če imate resno alergijsko reakcijo (pojavi se redko) na insulin ali katero koli sestavino zdravila Ryzodeg, prenehajte z uporabo tega zdravila in nemudoma obiščite zdravnika. Znaki resne alergijske

reakcije so:

- razširitev lokalnih reakcij na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje in znojenje,
- slabost (bruhanje),
- težko dihanje,
- hitro bitje srca ali omotica.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Lokalne reakcije: na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki so: bolečina, pordelost, koprivnica, oteklina in srbenje. Ponavadi minejo po nekaj dneh uporabe zdravila. Če ne minejo po nekaj tednih, pojdite k zdravniku. Če reakcije postanejo resne, prenehajte uporabljati zdravilo Ryzodeg in nemudoma obiščite zdravnika. Za dodatne informacije glejte odstavek »Resna alergijska reakcija« zgoraj.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Otekanje sklepov: ko začnete uporabljati zdravilo, lahko v telesu zastaja več vode, kot je normalno. To povzroči oteklino okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije, na primer koprivnico, otekanje jezika in ustnic, drisko, slabost, utrujenost in srbenje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Spremembe kože na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Splošni učinki zaradi zdravljenja sladkorne bolezni

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Prenizek krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

pijete alkohol, uporabite preveč insulina, ste telesno bolj dejavni kot ponavadi, premalo jeste ali izpustite obrok.

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma

Glavobol, nerazločno govorjenje, hitro bitje srca, hladno znojenje, hladna in bleda koža, občutek slabosti, huda lakota, tresenje ali živčnost ali zaskrbljenost, nenavadna utrujenost, šibkost in zaspanost, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo, kratkotrajne motnje vida.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč znižal

- Zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja, na primer bonbone, piškote ali sadni sok (za vsak primer vedno nosite s seboj tablete glukoze ali prigrizek z veliko vsebnostjo sladkorja).
- Izmerite si krvni sladkor, če imate to možnost, in počivajte. Meritve boste morda morali ponoviti večkrat, saj do izboljšanja lahko pride z zakasnitvijo, kot pri uporabi vseh zdravil z bazalnim insulinom.
- Ko simptomi prenizkega krvnega sladkorja izginejo in se koncentracija vašega krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.

Kaj morajo narediti drugi, če se onesvestite

Vsem, s katerimi živite oz. se družite, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi v primeru prenizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim tudi, da vas morajo v primeru, da se onesvestite

- položiti na bok,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezvesti se boste morda zbudili prej, če boste prejeli glukagon. Aplicira vam ga lahko samo oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če boste prejeli glukagon, boste potrebovali sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se na zdravljenje z glukagonom ne boste odzvali, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.
- Nezdravljeno hudo znižanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt.

Pogovorite se z zdravnikom, če:

- vam je krvni sladkor padel tako nizko, da ste se onesvestili,
- ste prejeli glukagon,
- ste imeli pred kratkim večkrat prenizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmere ali čas dajanja insulinskih injekcij, prehrano ali telesno dejavnost.

- Previsok krvni sladkor (hiperglikemija)

Previsok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

jeste več kot ponavadi ali ste manj telesno dejavni kot ponavadi, pijete alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, uporabite premalo insulina, večkrat zapored uporabite manj insulina, kot ga potrebujete, pozabite ali prenehate uporabljati insulin, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Opozorilni znaki previsokega krvnega sladkorja – običajno se pojavijo postopoma

Pordela, suha koža, občutek zaspanosti ali utrujenosti, suha usta in zadah z vonjem po sadju (acetonu), pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje). To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobo namesto sladkorja. Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč zvišal

- Izmerite si krvni sladkor.
- Določite ketone v urinu.
- Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ryzodeg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka Penfill in škatli, poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa.

Po odprtju ali ko ga imate pri sebi kot rezervo

Ne shranjujte v hladilniku. Vložek Ryzodeg Penfill lahko nosite s seboj in shranjujete na sobni temperaturi (do 30 °C) do 4 tedne.

Kadar zdravila Ryzodeg Penfill ne uporabljate, ga shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Ryzodeg**

- Učinkovini sta insulin degludek in insulin aspart. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek/insulina aspart v razmerju 70/30 (kar ustreza 2,56 mg insulina degludek in 1,05 mg insulina aspart). En vložek vsebuje 300 enot insulina degludek/insulina aspart v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, metakrezol, fenol, natrijev klorid, cinkov acetat, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Ryzodeg in vsebina pakiranja

Zdravilo Ryzodeg je na voljo kot bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v vložku (300 enot v 3 ml).

Pakiranja s 5 in 10 vložki po 3 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.