

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexTouch, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexPen, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Ryzodeg 100 jednostek/ml, Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart* w stosunku 70/30 (odpowiadających 2,56 mg insuliny degludec i 1,05 mg insuliny aspart).

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexTouch, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexPen, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Jeden wkład zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.

*Otrzymywana w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexTouch, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Roztwór do wstrzykiwań.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexPen, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Roztwór do wstrzykiwań.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny, obojętny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ten produkt leczniczy jest roztworem insuliny, w skład którego wchodzi insulina bazowa degludec i szybko działająca doposiłkowa insulina aspart.

Siła działania analogów insuliny, w tym produktu leczniczego Ryzodeg, wyrażana jest w jednostkach. Jedna (1) jednostka tej insuliny odpowiada 1 jednostce międzynarodowej insuliny ludzkiej, 1 jednostce insuliny glargine, 1 jednostce insuliny detemir i 1 jednostce dwufazowej insuliny aspart.

Ryzodeg należy podawać zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem pacjenta. Zaleca się dostosowanie dawki na podstawie pomiarów stężenia glukozy w osoczu na czczo.

Dostosowanie dawki może być konieczne, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w czasie równocześnie występujących chorób.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Produkt leczniczy Ryzodeg może być stosowany samodzielnie raz lub dwa razy na dobę z głównym(i) posiłkiem(ami), w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi i w skojarzeniu z insuliną szybko działającą (bolus) (patrz punkt 5.1). Jeśli produkt leczniczy Ryzodeg jest stosowany raz na dobę i niezbędne jest zwiększenie dawki, należy rozważyć stosowanie produktu leczniczego Ryzodeg dwa razy na dobę, np. by uniknąć hipoglikemii. Podzielenie dawki powinno uwzględniać indywidualne potrzeby pacjenta, a produkt leczniczy należy stosować z głównymi posiłkami.

Pacjenci z cukrzycą typu 1

Produkt leczniczy Ryzodeg może być stosowany raz na dobę w czasie posiłku, w skojarzeniu z krótko- i (lub) szybko działającą insuliną podawaną z pozostałymi posiłkami.

Elastyczność czasu podawania dawki

Ryzodeg pozwala zachować elastyczność czasu podawania insuliny, o ile jest stosowany z głównym(i) posiłkiem(ami).

W razie pominięcia dawki produktu leczniczego pacjent może przyjąć tę dawkę z kolejnym głównym posiłkiem w tym dniu, a następnie kontynuować dotychczasowy harmonogram dawkowania. Pacjenci nie powinni przyjmować dodatkowej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Dawka inicjująca

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Zalecana całkowita dobową dawkę początkową wynosi 10 jednostek w czasie posiłku(ów), po czym podaje się dawki dostosowane indywidualnie.

Pacjenci z cukrzycą typu 1

Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Ryzodeg wynosi 60–70% całkowitego dobowego zapotrzebowania na insulinę.

Produkt leczniczy powinien być stosowany raz na dobę w czasie posiłku, w skojarzeniu z krótko- i (lub) szybko działającą insuliną podawaną z pozostałymi posiłkami, po czym podaje się dawki dostosowane indywidualnie.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Może zaistnieć konieczność dostosowania dawek i czasu podawania równocześnie stosowanych szybko- i krótko działających insulinowych produktów leczniczych lub innego uzupełniającego leczenia przeciwcukrzycowego.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Pacjenci zmieniający leczenie z podawanej raz na dobę insuliny bazowej lub mieszaniny insuliny na podawany raz lub dwa razy na dobę produkt leczniczy Ryzodeg mogą przeliczyć jednostki jeden do jednego, zachowując taką samą całkowitą dawkę insuliny, jak poprzednio.

Pacjenci zmieniający leczenie z podawanej więcej niż raz na dobę insuliny bazowej lub mieszaniny insuliny na podawany raz lub dwa razy na dobę produkt leczniczy Ryzodeg mogą przeliczyć jednostki jeden do jednego, zachowując taką samą całkowitą dawkę insuliny jak poprzednio.

Pacjenci zmieniający leczenie z insuliny bazowej i (lub) szybkodziałającej (bolus) na leczenie produktem leczniczym Ryzodeg będą musieli przeliczyć dawkę na podstawie indywidualnych potrzeb. Zazwyczaj, rozpoczęcie leczenia odbywa się z tą samą liczbą jednostek insuliny bazowej.

Pacjenci z cukrzycą typu 1

Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Ryzodeg wynosi 60–70% całkowitego dobowego zapotrzebowania na insulinę w skojarzeniu z krótko- i (lub) szybkodziałającą insuliną podawaną z pozostałymi posiłkami, po czym podaje się dawki dostosowane indywidualnie.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Ryzodeg może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku. Zaleca się częstsze monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny do indywidualnych potrzeb (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Ryzodeg może być stosowany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Zaleca się częstsze monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny do indywidualnych potrzeb (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Brak jest doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ten produkt leczniczy może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat (patrz punkt 5.1). Podczas zmiany leczenia z innej insuliny na Ryzodeg należy rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki insuliny, w zależności od indywidualnych potrzeb, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (patrz punkt 4.4).

Ryzodeg powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, gdyż dane uzyskane z badania klinicznego wskazują, że jego stosowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej hipoglikemii u dzieci w tej grupie wiekowej (patrz punkt 4.4, 4.8 oraz 5.1).

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania podskórnego.

Tego produktu leczniczego nie można podawać dożylnie, gdyż może to spowodować ciężką hipoglikemię.

Tego produktu leczniczego nie można podawać domięśniowo, gdyż może to wpłynąć na wchłanianie.

Tego produktu leczniczego nie można stosować w pompach insulinowych.

Tego produktu leczniczego nie można pobierać do strzykawki z wkładu fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza (patrz punkt 4.4).

Ryzodeg podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w okolicę brzucha, ramię lub udo. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby za każdym razem używać nowej igły. Wielokrotne używanie igieł zwiększa ryzyko blokowania się igieł, co może doprowadzić do podania za małej lub

zbyt dużej dawki produktu. W przypadku zablokowania się igły, pacjenci muszą postępować zgodnie z instrukcjami umieszczonymi w dołączonej do opakowania ulotce dla pacjenta (patrz punkt 6.6).

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexTouch, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Ryzodeg w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu przeznaczony jest do stosowania z igłami do wstrzykiwań NovoFine lub NovoTwist. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz dostarcza 1–80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexPen, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Ryzodeg w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu przeznaczony jest do stosowania z igłami do wstrzykiwań NovoFine lub NovoTwist. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz dostarcza 1–60 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Ryzodeg we wkładzie przeznaczony jest do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami do wstrzykiwań NovoFine lub NovoTwist.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny mogą prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę (patrz punkty 4.5, 4.8 i 4.9).

U dzieci należy zachować szczególną ostrożność podczas dostosowywania dawek insuliny do przyjmowanych posiłków i wysiłku fizycznego w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii.

W porównaniu do schematu leczenia baza-bolus stosowanie produktu leczniczego Ryzodeg może mieć związek z częstszym występowaniem ciężkiej hipoglikemii u dzieci i młodzieży, szczególnie u dzieci w wieku od 2 do 5 lat (patrz punkt 5.1). Stosowanie produktu Ryzodeg w tej grupie wiekowej powinno być rozważone indywidualnie dla każdego pacjenta.

U pacjentów, u których kontrola glikemii znacznie poprawiła się (np. w wyniku intensywnej insulinoterapii), mogą zmieniać się typowe dla nich objawy zapowiadające hipoglikemię, o czym muszą zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub choroby mające wpływ na nadnercza, przysadkę lub tarczycę mogą powodować konieczność zmiany dawki insuliny.

Tak, jak w przypadku innych insulin bazowych lub produktów insulinowych zawierających w składzie insulinę bazową, przedłużone działanie produktu leczniczego Ryzodeg może opóźnić ustąpienie hipoglikemii.

Hiperglikemia

W przypadkach ciężkiej hiperglikemii zaleca się podawanie szybko działającej insuliny.

Nieodpowiednie dawkowanie i (lub) przerwanie leczenia u pacjentów wymagających podawania insuliny może prowadzić do hiperglikemii i ewentualnie do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Ponadto, choroby współistniejące, zwłaszcza zakażenia, mogą doprowadzić do hiperglikemii i zwiększenia

zapotrzebowania na insulinę.

Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii rozwijają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: wzmożone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach i utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu, rodzaju lub wytwórcy insuliny musi odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza i może spowodować konieczność zmiany dawki.

Stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insulinowymi produktami leczniczymi

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem leczniczym Ryzodeg. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, należy obserwować, czy u pacjentów pojawiają się przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

Zaburzenia narządu wzroku

Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z czasowym nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy powolna poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Unikanie pomyłek

W celu uniknięcia pomylenia produktu leczniczego Ryzodeg z innymi produktami insulinowymi, pacjenci muszą zostać poinformowani o konieczności sprawdzania etykiety insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Pacjenci muszą sprawdzać nastawione jednostki na liczniku dawki wstrzykiwacza. Aby pacjenci mogli samodzielnie wstrzykiwać lek, muszą być w stanie samodzielnie odczytać licznik dawki na wstrzykiwaczu. Pacjenci niewidomi lub niedowidzący muszą być poinformowani o konieczności uzyskania pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie posługiwania się wstrzykiwaczem insuliny.

W celu uniknięcia błędów w dawkowaniu oraz ewentualnego przedawkowania, ani pacjenci ani fachowy personel medyczny nigdy nie powinni używać strzykawki w celu pobrania produktu leczniczego z wkładu fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza.

W przypadku zablokowania się igły, pacjenci muszą postępować zgodnie z instrukcjami umieszczonymi w dołączonej do opakowania ulotce dla pacjenta (patrz punkt 6.6).

Przeciwciała skierowane przeciwko insulinie

Podawanie insuliny może spowodować powstanie przeciwciał skierowanych przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może wymagać dostosowania dawki insuliny w celu zmniejszenia skłonności do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że produkt leczniczy uznaje się za "wolny od sodu".

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zmniejszać następujące leki:

doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zwiększać następujące leki:

doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, leki sympatykomimetyczne, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zarówno zmniejszać jak i zwiększać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały różnic w działaniu embriotoksycznym i teratogennym między insuliną degludec a insuliną ludzką.

Zwykle w okresie ciąży lub jej planowania zalecana jest wzmożona kontrola i monitorowanie stężenia glukozy we krwi u pacjentek z cukrzycą. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj gwałtownie wraca do poziomu sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu leczniczego Ryzodeg w okresie karmienia piersią. U szczurów insulina degludec była wydzielana do mleka; stężenie w mleku było mniejsze niż w osoczu.

Nie wiadomo, czy insulina degludec/insulina aspart przenika do mleka ludzkiego. Nie przewiduje się wpływu metabolitów na organizm noworodków i (lub) dzieci karmionych piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach z zastosowaniem insuliny degludec nie wykazały niepożądanego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak, w przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do zaburzenia koncentracji i zwolnienia czasu reakcji, co może stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci muszą zostać poinformowani o sposobie zapobiegania hipoglikemii podczas kierowania pojazdami. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone albo nie występują lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy dokładnie rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia jest hipoglikemia (patrz poniżej w punkcie „Opis wybranych działań niepożądanych”).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych z badań klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z MedDRA - klasyfikacją układów i narządów. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	rzadko	nadwrażliwość pokrzywka
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	bardzo często	hipoglikemia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nieznana	lipodystrofia amyloidoza skórna [†]
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	często	reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	niezbyt często	obrzęk obwodowy

[†] na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia układu immunologicznego

Produkty insulinowe mogą powodować reakcje uczuleniowe. Natychmiastowe reakcje uczuleniowe na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Po zastosowaniu produktu leczniczego Ryzodeg rzadko występowała nadwrażliwość (objawiająca się obrzękiem języka i warg, biegunką, nudnościami, uczuciem zmęczenia i swędzeniem) oraz pokrzywka.

Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet do śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, pobudzenie nerwowe lub drżenia, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenia koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca

wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwiak, ból, krwotok, rumień, guzki, obrzęk, przebarwienia, świąd, uczucie ciepła, zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia) pojawiały się u pacjentów leczonych produktem leczniczym Ryzodeg. Reakcje te są zwykle łagodne i przemijające oraz ustępują zazwyczaj w czasie trwania leczenia.

Dzieci i młodzież

W celu badania właściwości farmakokinetycznych (patrz punkt 5.2) Ryzodeg stosowano u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wykazano w badaniu z udziałem dzieci w wieku od 2 do 18 lat. Częstość, rodzaj oraz ciężkość działań niepożądanych wśród dzieci i młodzieży nie wskazuje na różnice w stosunku do doświadczeń wynikających ze stosowania produktu leczniczego w ogólnej populacji osób chorych na cukrzycę, z wyjątkiem sygnałów dotyczących częstszego występowania ciężkiej hipoglikemii w porównaniu do schematu leczenia baza-bolus u dzieci i młodzieży, szczególnie u dzieci w wieku od 2 do 5 lat (patrz punkt 4.2, 4.4 oraz 5.1).

Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie informacji pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do przedawkowania. Hipoglikemia jednakże może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę insuliny w stosunku do zapotrzebowania pacjenta.

- Łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub innych produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające glukozę.
- Ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent nie jest w stanie sam sobie pomóc, może być leczona glukagonem lub glukozą podaną dożylnie przez pracownika służby zdrowia. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta, zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi insuliny do wstrzykiwań o pośrednim czasie działania lub długodziałające w skojarzeniu z szybko działającymi. Kod ATC: A10AD06.

Mechanizm działania

Insulina degludec i insulina aspart wiążą się swoiście z ludzkimi receptorami insuliny i dają te same efekty farmakologiczne co insulina ludzka.

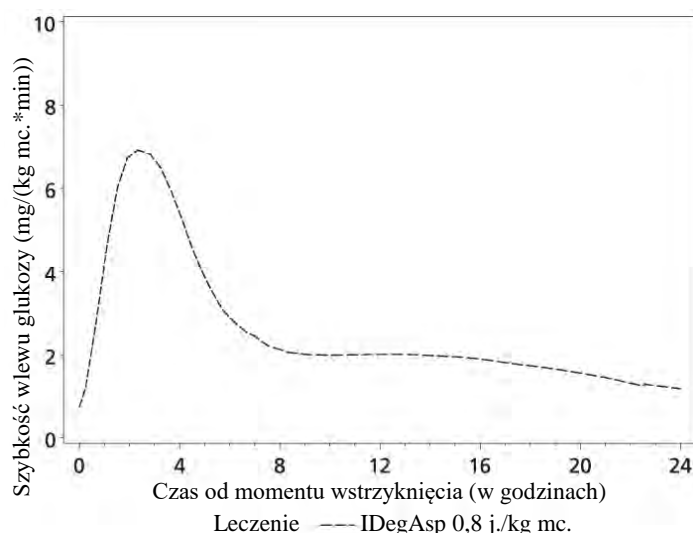
Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi, które występuje, gdy insulina wiąże się z receptorami w komórkach mięśniowych i tłuszczowych, ułatwiając wychwyty glukozy, oraz jednoczesnym hamowaniu uwalniania glukozy z wątroby.

Działanie farmakodynamiczne

Na działanie farmakodynamiczne produktu leczniczego Ryzodeg składają się profile działania poszczególnych jego składników (Rysunek 1), a wspólny efekt farmakodynamiczny jest odzwierciedleniem profilu działania szybko działającej insuliny aspart i bazowej insuliny degludec.

Insulina degludec, składnik bazowy produktu leczniczego Ryzodeg, tworzy po wstrzyknięciu podskórnym rozpuszczalne multiheksamery, stanowiące źródło, z którego insulina degludec jest powoli i w sposób ciągły wchłaniana do krwiobiegu. Umożliwia to stabilne zmniejszenie stężenia glukozy utrzymujące się na jednakowym poziomie. Efekt jest utrzymany mimo zestawienia z insuliną aspart i nie koliduje z jej szybko działającymi monomerami.

Początek działania produktu leczniczego Ryzodeg pojawia się zaraz po wstrzyknięciu, już w trakcie posiłku. Składnik podstawowy (insulina bazowa) zapewnia stabilne i ciągłe dostarczanie potrzebnej insuliny bazowej. Pojedyncza dawka produktu leczniczego Ryzodeg działa dłużej niż 24 godziny.



Rysunek 1: Farmakodynamika, pojedyncza dawka – średni profil szybkości wlewu glukozy – pacjenci z cukrzycą typu 1 – 0,8 j./kg mc. Ryzodeg – badanie 3539.

Całkowity i maksymalny efekt zmniejszenia stężenia glukozy przez Ryzodeg rośnie liniowo wraz ze zwiększeniem dawek. Stan równowagi następuje po 2–3 dniach podawania.

Nie ma różnicy w działaniu farmakodynamicznym tego produktu leczniczego między grupami pacjentów w podeszłym wieku i młodszych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Przeprowadzono siedem międzynarodowych, randomizowanych, kontrolowanych, otwartych badań klinicznych prowadzonych do osiągnięcia zakładanego celu, trwających od 26 do 52 tygodni, z całkowitą liczbą 1761 pacjentów z cukrzycą (do 1 badania włączono 362 pacjentów z cukrzycą typu 1, a do 6 pozostałych badań włączono 1399 pacjentów z cukrzycą typu 2), którym podawano Ryzodeg. Skutek działania produktu leczniczego Ryzodeg podawanego raz na dobę porównywano ze skutkami działania insuliny glargine (100 jednostek/ml) (IGlar) podawanej raz na dobę w dwóch badaniach dotyczących pacjentów z cukrzycą typu 2 (Tabela 1). Działanie produktu leczniczego

Ryzodeg podawany dwa razy na dobę porównywano z działaniem dwufazowej insuliny aspart 30 (BIAsp 30) podawanej dwa razy na dobę w dwóch badaniach u pacjentów z cukrzycą typu 2 (Tabela 2) oraz porównywano z działaniem insuliny degludec (IDeg) podawanej raz na dobę jednocześnie z insuliną aspart (IAsp) podawaną 2-4 razy na dobę w jednym badaniu u pacjentów z cukrzycą typu 2. Także w jednym badaniu u pacjentów z cukrzycą typu 2 Ryzodeg podawany raz na dobę porównywano z działaniem insuliny glargine (IGlar) podawanej raz na dobę jednocześnie z IAsp podawaną raz na dobę. Po 26 tygodniach leczenia dawka Ryzodeg mogła zostać podzielona na dwie dawki, podawane dwa razy na dobę. We wszystkich badaniach dotyczących pacjentów z cukrzycą typu 2 było możliwe leczenie skojarzone z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (ang. Oral Anti-diabetic Drugs - OADs). Działanie produktu leczniczego Ryzodeg podawanego raz na dobę jednocześnie z insuliną aspart (IAsp) porównywano z działaniem insuliny detemir (IDet) podawanej raz na dobę lub dwa razy na dobę jednocześnie z IAsp w cukrzycy typu 1 (Tabela 3).

W 6 na 7 badań potwierdzono równoważność produktu leczniczego Ryzodeg w odniesieniu do zmiany stężenia HbA_{1c} mierzonego od punktu wyjściowego do końca badania względem wszystkich produktów porównywanych, gdy badanie było prowadzone do osiągnięcia zakładanego celu, natomiast w jednym badaniu u pacjentów z cukrzycą typu 2 równoważność nie została potwierdzona (porównanie IDegAsp podawanej dwa razy na dobę z IDeg podawaną raz na dobę jednocześnie z IAsp podawaną 2-4 razy na dobę).

Nie stwierdzono występowania istotnie klinicznego wytwarzania przeciwciał przeciwko insulinie w wyniku długotrwałego leczenia produktem leczniczym Ryzodeg.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

W dwóch badaniach, w przypadku schematu leczenia insulina-OAD obejmującego zarówno nieleczonych insuliną (rozpoczęcie leczenia), jak i stosujących insulinę (intensyfikacja leczenia) pacjentów z cukrzycą typu 2, stosowanie produktu leczniczego Ryzodeg raz na dobę powodowało podobną kontrolę glikemii (HbA_{1c}) jak IGlar (podawanej zgodnie z informacją na oznakowaniu) (Tabela 1). Posiłkowa kontrola glikemii była lepsza dla produktu Ryzodeg niż samej insuliny bazowej, ponieważ Ryzodeg zawiera szybko działającą insulinę posiłkową (insulina aspart); wyniki badania przedstawiono w Tabeli 1. Przy stosowaniu produktu Ryzodeg obserwowano mniejszy wskaźnik nocnej hipoglikemii (definiowanej jako epizody między północą a 6 rano, potwierdzone na podstawie stężenia glukozy w osoczu <3,1 mmol/l lub na podstawie konieczności udzielenia pomocy pacjentowi) w porównaniu z insuliną IGlar (Tabela 1).

Ryzodeg podawany dwa razy na dobę powodował podobną kontrolę glikemii (HbA_{1c}) jak BIAsp 30 podawany dwa razy na dobę u pacjentów z cukrzycą typu 2. Stosowanie tego produktu leczniczego prowadzi do lepszej poprawy stężenia glukozy w osoczu na czczo w porównaniu z BIAsp 30. Ryzodeg powoduje mniej przypadków hipoglikemii ogółem i nocnej hipoglikemii (Tabela 2).

Ryzodeg podawany dwa razy na dobę porównano z IDeg podawaną raz na dobę z IAsp (2-4 wstrzyknięcia/dobę) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną bazową, u których stwierdzono potrzebę intensyfikacji leczenia insuliną doposiłkową. Protokół badania przewidywał prowadzenie standardowego leczenia, ale zezwalał w pewnym zakresie na indywidualne jego dostosowanie. Oba sposoby leczenia poprawiły kontrolę glikemii z szacowanym średnim obniżeniem HbA_{1c} (-1,23%) uzyskanym przy leczeniu produktem leczniczym Ryzodeg w porównaniu do IDeg w skojarzeniu z IAsp (-1,42%), mierzonej od wartości wyjściowej w ciągu 26 tygodni, co stanowiło pierwszorzędowny punkt końcowy. Kryteria zdefiniowanej wcześniej równoważności dotyczącej zmiany HbA_{1c} o 0,4% [0,18 (-0,04; 0,41)] nie zostały spełnione. Nie było istotnych statystycznie różnic pomiędzy obiema grupami terapeutycznymi.

W jednym badaniu u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną bazową, u których stwierdzono potrzebę intensyfikacji leczenia insuliną doposiłkową, przez 26 tygodni porównywano Ryzodeg podawany raz na dobę z IGlar podawaną raz na dobę jednocześnie z IAsp podawaną raz na dobę. Po 26 tygodniach leczenia, w ramieniu badania, w którym podawano Ryzodeg, dawka Ryzodeg mogła zostać podzielona na dwie dawki, do podawania dwa razy na dobę, a w ramieniu, w którym podawano IGlar, dodatkowe dawki IAsp mogły być podawane do dodatkowych posiłków (do 3 razy na dobę).

Protokół badania przewidywał prowadzenie standardowego leczenia, ale zezwalał w pewnym zakresie na indywidualne jego dostosowanie. Po 26 tygodniach leczenia produktem leczniczym Ryzodeg podawanym raz na dobę uzyskano podobną kontrolę glikemii (HbA1c) w porównaniu do IGlár podawanej raz na dobę jednocześnie z IAsp podawaną raz na dobę (szacowane średnie obniżenie wynosiło -1,01% w porównaniu do -1,09%). Po 38 tygodniach leczenia produktem leczniczym Ryzodeg podawanym raz lub dwa razy na dobę uzyskano podobną kontrolę glikemii (HbA1c) w porównaniu do IGlár podawanej raz na dobę jednocześnie z IAsp podawaną 1–3 razy na dobę (szacowane średnie obniżenie wynosiło -1,17% w porównaniu do -1,26%). Stosowanie produktu leczniczego Ryzodeg cechowało się niższym wskaźnikiem wystąpienia nocnych hipoglikemii w porównaniu do IGlár podawanej raz na dobę jednocześnie z IAsp w ciągu 26 tygodni leczenia (0,42 w porównaniu do 0,76 szacowanego wskaźnika na pacjentorok ekspozycji) oraz 38 tygodni leczenia (0,51 w porównaniu do 0,83 szacowanego wskaźnika na pacjentorok ekspozycji).

Pacjenci z cukrzycą typu 1

U pacjentów z cukrzycą typu 1 za pomocą produktu leczniczego Ryzodeg podawanego raz na dobę jednocześnie z IAsp do pozostałych posiłków uzyskano podobną kontrolę glikemii (HbA_{1c} i stężenia glukozy w osoczu na czczo) przy mniejszym odsetku nocnej hipoglikemii w porównaniu ze schematem leczenia baza-bolus za pomocą IDet wraz z IAsp do wszystkich posiłków (Tabela 3).

Nie stwierdzono występowania istotnie klinicznego wytwarzania przeciwciał przeciwko insulinie w wyniku długotrwałego leczenia produktem leczniczym Ryzodeg.

Tabela 1 Wyniki dwóch 26-tygodniowych badań w cukrzycy typu 2 z produktem Ryzodeg podawanym raz na dobę

	Ryzodeg (raz na dobę)¹ Pacjenci nieleczeni insuliną	IGlár (raz na dobę)¹ Pacjenci nieleczeni insuliną	Ryzodeg (raz na dobę)² Pacjenci stosujący insulinę	IGlár (raz na dobę)² Pacjenci stosujący insulinę
N	266	263	230	233
Średnia HbA1c (%)				
Koniec badania	7,2	7,2	7,3	7,4
Średnia zmiana	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	<i>Różnica: 0,03 [-0,14;0,20]</i>		<i>Różnica: -0,03 [-0,20;0,14]</i>	
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (FPG) (mmol/l)				
Koniec badania	6,8	6,3	6,3	6,0
Średnia zmiana	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	<i>Różnica: 0,51 [0,09;0,93]</i>		<i>Różnica: 0,33 [-0,11;0,77]</i>	
Przyrost posiłkowego stężenia glukozy we krwi (osocze) po 90 minutach (mmol/l)				
Koniec badania	1,9	3,4	1,2	2,6
Średnia zmiana	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6
Wskaźnik hipoglikemii (na pacjentorok ekspozycji)				
Ciężka	0,01	0,01	0,00	0,04
Potwierdzona ³	4,23	1,85	4,31	3,20
	<i>Stosunek: 2,17 [1,59;2,94]</i>		<i>Stosunek: 1,43 [1,07;1,92]</i>	
Nocna potwierdzona ³	0,19	0,46	0,82	1,01
	<i>Stosunek: 0,29 [0,13;0,65]</i>		<i>Stosunek: 0,80 [0,49;1,30]</i>	

1 Schemat raz na dobę + metformina

2 Schemat raz na dobę + metformina ± pioglitazon ± inhibitor DPP-4

3 Potwierdzoną hipoglikemię zdefiniowano jako epizody potwierdzone na podstawie stężenia glukozy w osoczu <3,1 mmol/l lub na podstawie konieczności udzielenia pomocy pacjentowi. Nocną potwierdzoną hipoglikemię zdefiniowano jako epizody między północą a 6 rano.

Tabela 2 Wyniki dwóch 26-tygodniowych badań w cukrzycy typu 2 z produktem Ryzodeg podawanym dwa razy na dobę

	Ryzodeg (dwa razy na dobę) ¹ Pacjenci stosujący insulinę	BIAsp 30 (dwa razy na dobę) ¹ Pacjenci stosujący insulinę	Ryzodeg (dwa razy na dobę) ² Pacjenci stosujący insulinę	BIAsp 30 (dwa razy na dobę) ² Pacjenci stosujący insulinę
N	224	222	280	142
Średnia HbA1c (%)				
Koniec badania	7,1	7,1	7,1	7,0
Średnia zmiana	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	<i>Różnica: -0,03 [-0,18;0,13]</i>		<i>Różnica: 0,05 [-0,10;0,20]</i>	
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)				
Koniec badania	5,8	6,8	5,4	6,5
Średnia zmiana	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	<i>Różnica: -1,14 [-1,53;-0,76]</i>		<i>Różnica: -1,06 [-1,43;-0,70]</i>	
Wskaźnik hipoglikemii (na pacjentorok ekspozycji)				
Ciężka	0,09	0,25	0,05	0,03
Potwierdzona ³	9,72	13,96	9,56	9,52
	<i>Stosunek: 0,68 [0,52;0,89]*</i>		<i>Stosunek: 1,00 [0,76;1,32]</i>	
Nocna potwierdzona ³	0,74	2,53	1,11	1,55
	<i>Stosunek: 0,27 [0,18;0,41]</i>		<i>Stosunek: 0,67 [0,43;1,06]</i>	

1 Schemat dwa razy na dobę + metformina ± pioglitazon ± inhibitor DPP-4

2 Schemat dwa razy na dobę + metformina

3 Potwierdzoną hipoglikemię zdefiniowano jako epizody potwierdzone na podstawie stężenia glukozy w osoczu <3,1 mmol/l lub na podstawie konieczności udzielenia pomocy pacjentowi. Nocną potwierdzoną hipoglikemię zdefiniowano jako epizody między północą a 6 rano.

Tabela 3 Wyniki 26-tygodniowego badania z produktem Ryzodeg podawanym raz na dobę w cukrzycy typu 1

	Ryzodeg (raz na dobę) ¹	IDet (raz lub dwa razy na dobę) ²
N	366	182
Średnia HbA1c (%)		
Koniec badania	7,6	7,6
Średnia zmiana	-0,73	-0,68
	<i>Różnica: -0,05 [-0,18;0,08]</i>	
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)		
Koniec badania	8,7	8,6
Średnia zmiana	-1,61	-2,41
	<i>Różnica: 0,23 [-0,46;0,91]</i>	
Wskaźnik hipoglikemii (na pacjentorok ekspozycji)		
Ciężka	0,33	0,42
Potwierdzona ³	39,2	44,3
	<i>Stosunek: 0,91 [0,76;1,09]</i>	
Nocna potwierdzona ³	3,71	5,72
	<i>Stosunek: 0,63 [0,49;0,81]</i>	

1 Schemat raz na dobę + insulina aspart w celu pokrycia zapotrzebowania na insulinę w czasie posiłku

2 Schemat raz lub dwa razy na dobę + insulina aspart w celu pokrycia zapotrzebowania na insulinę w czasie posiłku

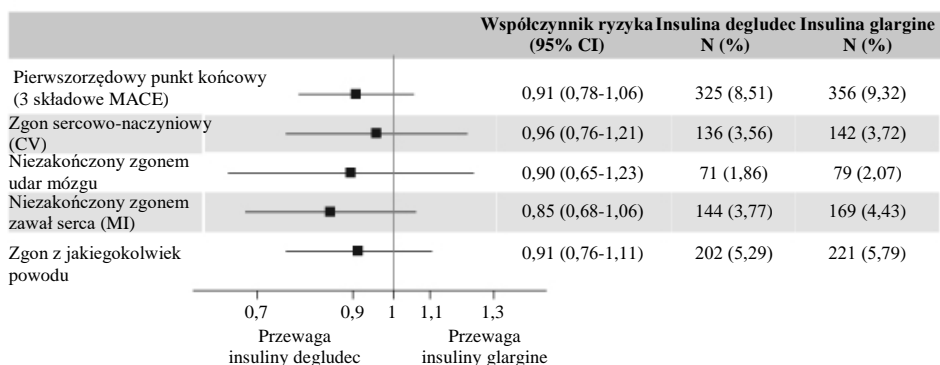
3 Potwierdzoną hipoglikemię zdefiniowano jako epizody potwierdzone na podstawie stężenia glukozy w osoczu <3,1 mmol/l lub na podstawie konieczności udzielenia pomocy pacjentowi. Nocną potwierdzoną hipoglikemię zdefiniowano jako epizody między północą a 6 rano.

Bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe

DEVOTE to randomizowane, podwójnie zaślepienie oraz zależne od wystąpienia incydentu badanie kliniczne badające insulinę degludec, długodziałającą składową produktu leczniczego Ryzodeg. Mediana czasu trwania badania wynosiła 2 lata, w badaniu porównywano bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe insuliny degludec vs insulina glargine (100 jednostek/ml) u 7637 pacjentów z cukrzycą typu 2 i wysokim ryzykiem wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Pierwszorzędownym punktem końcowym był czas od randomizacji do wystąpienia pierwszego poważnego zdarzenia sercowo-naczyniowego (3-składowe MACE): zgonu sercowo-naczyniowego, niezakończony zgonem zawału serca, niezakończony zgonem udaru mózgu. Badanie to zostało zaprojektowane w celu wykazania równoważności insuliny degludec w porównaniu do insuliny glargine w zakresie wykluczenia określonego marginesu ryzyka (1,3) dla współczynnika ryzyka (HR, ang. hazard ratio) wystąpienia MACE. Bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe insuliny degludec w porównaniu do insuliny glargine zostało potwierdzone (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Rysunek 2).

Wyniki analizy przeprowadzonej w podgrupach (uwzględniono np. płeć, czas trwania cukrzycy, sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka oraz wcześniejszy schemat dawkowania insuliny) były zgodne z pierwotnym założeniem. Wyjściowa wartość HbA_{1c} w obu grupach wynosiła 8,4%, a po 2 latach wartość HbA_{1c} w obu grupach (pacjenci leczeni insuliną degludec oraz insuliną glargine) wynosiła 7,5%.



N: Liczba uczestników badania z pierwszym potwierdzonym przez EAC incydemem, który wystąpił w czasie trwania badania. %: Procent uczestników badania z pierwszym potwierdzonym przez EAC incydemem w stosunku do liczby zrandomizowanych uczestników badania. EAC: Komisja oceniająca incydent. CV: Sercowo-naczyniowy. MI: Zawał serca. CI: 95% przedział ufności.

Rysunek 2 Wykres drzewkowy uwzględniający analizę 3 składowego MACE oraz poszczególnych punktów końcowych w badaniu DEVOTE

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Ryzodeg dla:

- noworodków i niemowląt w wieku od urodzenia do 12 miesięcy z cukrzycą typu 1;
- wszystkich podgrup w populacji dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2 (patrz punkt 4.2, który zawiera informacje na temat zastosowań w pediatrii).

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Ryzodeg wykazano w randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym z udziałem dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1, trwającym 16 tygodni (n=362). W grupie leczonej produktem Ryzodeg znalazło się 40 dzieci w wieku 2–5 lat, 61 dzieci w wieku 6–11 lat oraz 80 osób w wieku 12–17 lat. Stosowanie produktu leczniczego Ryzodeg podawanego raz na dobę wraz z głównym posiłkiem oraz insuliny aspart podawanej do pozostałych posiłków wykazało podobne obniżenie HbA_{1c} oceniane w 16 tygodniu leczenia oraz brak różnic w FPG oraz SMPG w porównaniu do leczenia lekiem porównawczym, insuliną detemir podawaną raz lub dwa razy na dobę wraz z doposiłkową insuliną aspart. W 16 tygodniu leczenia średnia dawka dobową insuliny wynosiła 0,88 jednostek/kg w grupie leczonej produktem Ryzodeg w porównaniu do 1,01 jednostek/kg w grupie leczonej insuliną detemir. Wskaźniki występowania (zdarzenia na pacjentorok ekspozycji) potwierdzonej hipoglikemii (definicja

ISPAD 2009: 46,23 w porównaniu do 49,55) i potwierdzonej nocnej hipoglikemii (5,77 w porównaniu do 5,40) były porównywalne dla produktu leczniczego Ryzodeg i insuliny detemir, podczas gdy wskaźnik występowania ciężkiej hipoglikemii (0,26 w porównaniu do 0,07) był wyższy w ramieniu badania, w którym podawano Ryzodeg, chociaż różnica ta nie była statystycznie znacząca. W każdej grupie zgłoszono kilka przypadków ciężkiej hipoglikemii; zaobserwowany wskaźnik występowania ciężkiej hipoglikemii w ramieniu badania, w którym podawano Ryzodeg był wyższy wśród uczestników w wieku 2–5 lat w porównaniu do uczestników w wieku 6–11 lat lub 12–17 lat (0,42 w porównaniu do odpowiednio 0,21 oraz 0,21). Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa u młodzieży z cukrzycą typu 2 przeprowadzono wykorzystując dane pochodzące od młodzieży i dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Ocena ta uzasadnia stosowanie produktu leczniczego Ryzodeg u młodzieży z cukrzycą typu 2.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym formowane są rozpuszczalne i stabilne multiheksamery insuliny degludec, tworzące źródło insuliny w tkance podskórnej, które nie ma wpływu na szybkie uwalnianie do krwiobiegu monomerów insuliny aspart. Monomery insuliny degludec stopniowo oddzielają się od multiheksamerów, co powoduje powolne i ciągłe dostarczanie insuliny degludec do krwiobiegu. Osiągnięcie stanu równowagi dynamicznej w osoczu bazowego składnika (insuliny degludec) następuje po 2–3 dniach podawania produktu leczniczego Ryzodeg.

Produkt leczniczy Ryzodeg utrzymuje potwierdzoną cechę insuliny aspart, polegającą na szybkim wchłanianiu. Profil farmakokinetyczny dla insuliny aspart pojawia się po 14 minutach od wstrzyknięcia, a maksymalne stężenie po 72 minutach.

Dystrybucja

Powinowactwo insuliny degludec do albuminy surowicy odpowiada wiązaniu białek osocza > 99% w ludzkim osoczu. Insulina aspart cechuje się niskim wiązaniem z białkami osocza (< 10%), podobnie jak zwykła insulina ludzka.

Metabolizm

Rozpad insuliny degludec i insuliny aspart przebiega podobnie do rozpadu insuliny ludzkiej; wszystkie powstające metabolity są nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania po podaniu podskórnym produktu leczniczego Ryzodeg zależy od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Okres półtrwania składnika bazowego (insuliny degludec) w stanie stabilnym wynosi 25 godzin niezależnie od dawki.

Liniowość

Całkowita ekspozycja w przypadku produktu leczniczego Ryzodeg rośnie proporcjonalnie wraz ze wzrostem dawki składnika bazalnego (insuliny degludec) i składnika posiłkowego (insuliny aspart) w cukrzycy typu 1 i typu 2.

Płeć

Nie zaobserwowano różnic we właściwościach farmakokinetycznych produktu leczniczego Ryzodeg w zależności od płci.

Podeszły wiek, rasa, zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie obserwowano istotnych klinicznie różnic we właściwościach farmakokinetycznych produktu leczniczego Ryzodeg między pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi dorosłymi, między pacjentami różnych ras oraz między pacjentami z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby a osobami zdrowymi.

Dzieci i młodzież

Badano właściwości farmakokinetyczne produktu leczniczego Ryzodeg w cukrzycy typu 1 u dzieci (6–11 lat) i młodzieży (12–18 lat) i porównano z wynikami u dorosłych po podaniu pojedynczej dawki.

Właściwości farmakokinetyczne insuliny degludec, składnika Ryzodeg, w stanie ustalonej równowagi badano z wykorzystaniem populacyjnych analiz farmakokinetycznych u dzieci poniżej 1 roku życia. Całkowita ekspozycja i maksymalne stężenie insuliny aspart były większe u dzieci niż u dorosłych i podobne u młodzieży i dorosłych.

Właściwości farmakokinetyczne insuliny degludec w stanie ustalonej równowagi u dzieci (1–11 lat) i młodzieży (12–18 lat) były porównywalne do obserwowanych u dorosłych z cukrzycą typu 1. Całkowita ekspozycja insuliny degludec po podaniu pojedynczej dawki była jednakże większa u dzieci i młodzieży niż u dorosłych z cukrzycą typu 1.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród nie ujawniają zagrożenia dla człowieka.

Stosunek potencjału mitogenicznego do metabolicznego dla insuliny degludec jest porównywalny ze stosunkiem dla insuliny ludzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Metakrezol
Fenol
Chlorek sodu
Cynku octan
Kwas solny (do dostosowania pH)
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Substancje dodawane do produktu leczniczego Ryzodeg mogą spowodować rozkład insuliny degludec i (lub) insuliny aspart.

Nie dodawać produktu leczniczego Ryzodeg do płynów infuzyjnych.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexTouch/FlexPen, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Po pierwszym użyciu lub doraźny zapas: przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). W celu ochrony przed światłem, nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Po pierwszym użyciu lub doraźny zapas: przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać wkłady w kartonowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexTouch/FlexPen, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

W celu ochrony przed światłem, nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

W celu ochrony przed światłem, wkłady przechowywać w kartonowym opakowaniu zewnętrznym.

Warunki przechowywania produktu leczniczego podczas stosowania, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexTouch, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (halobutyl) i laminowany gumowy korek (halobutyl/poliizopren) w wielodawkowym, fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu jednorazowego użytku, wykonanym z polipropylenu.

Wielkości opakowań: 1 (z igłami lub bez), 5 (bez igieł) i opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexPen, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (halobutyl) i laminowany gumowy korek (halobutyl/poliizopren) w wielodawkowym, fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu jednorazowego użytku, wykonanym z polipropylenu.

Wielkość opakowania: 5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (halobutyl) i laminowany gumowy korek (halobutyl/poliizopren) w opakowaniu kartonowym.

Wielkości opakowań: 5 i 10 wkładów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ten produkt leczniczy może być stosowany tylko przez jedną osobę. Nie wolno go ponownie napełniać.

Nie wolno stosować produktu leczniczego Ryzodeg, jeśli roztwór nie jest przejrzysty i bezbarwny.

Nie wolno stosować produktu leczniczego Ryzodeg, jeśli był on zamrożony.

Zawsze przed każdym wstrzyknięciem należy założyć nową igłę. Igły nie mogą być używane wielokrotnie. Pacjent powinien wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

W przypadku zablokowania się igły, pacjent musi postępować zgodnie z instrukcjami umieszczonymi w załączonej do opakowania ulotce dla pacjenta.

Wszelkie odpady produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Szczegółowa instrukcja użytkowania znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexTouch, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzykiwań NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Wstrzykiwacz dostarcza 1–80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Należy przestrzegać szczegółowej instrukcji obsługi dołączonej do fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexPen, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzykiwań NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Wstrzykiwacz dostarcza 1–60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Należy przestrzegać szczegółowej instrukcji obsługi dołączonej do fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza.

Ryzodeg 100 jednostek/ml, Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Wkład jest przeznaczony do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk (wstrzykiwacze wielorazowego użytku nie są dołączone do opakowania) i igłami do wstrzykiwań NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Należy przestrzegać szczegółowej instrukcji obsługi dołączonej do opakowania systemu do podawania insuliny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ryzodeg 100 jednostek/ml, FlexTouch, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

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 jednostek/ml, FlexPen, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

EU/1/12/806/009

Ryzodeg 100 jednostek/ml, Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

EU/1/12/806/007

EU/1/12/806/008

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 stycznia 2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 września 2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznych substancji czynnych

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Ryzodeg Penfill

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

Ryzodeg FlexTouch i FlexPen

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (100 jednostek/ml fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w stosunku 70/30 (co odpowiada 2,56 mg insuliny degludec i 1,05 mg insuliny aspart),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, metakrezol, fenol, chlorek sodu, cynku octan, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań. (FlexTouch).

1 x 3 ml
1 x 3 ml + 7 igieł NovoFine
1 x 3 ml + 7 igieł NovoTwist
5 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Nie pobierać roztworu ze wstrzykiwacza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu: można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed światłem, nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu, z zachowaniem ostrożności.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/12/806/001 1 wstrzykiwacz po 3 ml
EU/1/12/806/002 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoFine
EU/1/12/806/003 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoTwist
EU/1/12/806/004 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ryzodeg FlexTouch 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU (100 jednostek/ml fabrycznie napełniony wstrzykiwacz
(FlexTouch))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexTouch roztwór do wstrzykiwań
70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie sc.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE (100 jednostek/ml fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w stosunku 70/30 (co odpowiada 2,56 mg insuliny degludec i 1,05 mg insuliny aspart),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, metakrezol, fenol, chlorek sodu, cynku octan, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań. (FlexTouch).

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) x 3 ml fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przejrzysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Nie pobierać roztworu ze wstrzykiwacza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu: można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed światłem, nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu, z zachowaniem ostrożności.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/12/806/005 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE OPAKOWANIE ZBIORCZE (100 jednostek/ml fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w stosunku 70/30 (co odpowiada 2,56 mg insuliny degludec i 1,05 mg insuliny aspart),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, metakrezol, fenol, chlorek sodu, cynku octan, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań. (FlexTouch).

5 x 3 ml. Pojedynczy element opakowania zbiorczego nie jest przeznaczony do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przejrzysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Nie pobierać roztworu ze wstrzykiwacza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu: można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed światłem, nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu, z zachowaniem ostrożności.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/12/806/005 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (100 jednostek/ml fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexPen))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexPen roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w stosunku 70/30 (co odpowiada 2,56 mg insuliny degludec i 1,05 mg insuliny aspart),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, metakrezol, fenol, chlorek sodu, cynku octan, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań. (FlexPen).

5 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Nie pobierać roztworu ze wstrzykiwacza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu: można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed światłem, nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu, z zachowaniem ostrożności.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/12/806/009 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Ryzodeg FlexPen 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU (100 jednostek/ml fabrycznie napełniony wstrzykiwacz
(FlexPen))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexPen roztwór do wstrzykiwań
70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie sc.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (100 jednostek/ml, wkład (Penfill))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ryzodeg 100 jednostek/ml Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden wkład zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w stosunku 70/30 (co
odpowiada 2,56 mg insuliny degludec i 1,05 mg insuliny aspart),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, metakrezol, fenol, chlorek sodu, cynku octan, kwas solny i wodorotlenek sodu (do
dostosowania pH) oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie. (Penfill).

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przejrzysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać w lodówce. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed światłem, wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ryzodeg wkład 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (100 jednostek/ml, wkład (Penfill))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ryzodeg 100 jednostek/ml Penfill roztwór do wstrzykiwań
70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie sc.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu

70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ryzodeg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryzodeg
3. Jak stosować lek Ryzodeg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ryzodeg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ryzodeg i w jakim celu się go stosuje

Ryzodeg jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat; jego działanie polega na obniżaniu stężenia cukru we krwi.

Lek ten zawiera dwa rodzaje insuliny:

- bazową insulinę o nazwie insulina degludec, która w sposób długotrwały zmniejsza stężenie cukru we krwi;
- szybko działającą insulinę o nazwie insulina aspart, która zmniejsza stężenie cukru we krwi krótko po wstrzyknięciu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryzodeg

Kiedy nie stosować leku Ryzodeg

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę degludec, insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ryzodeg należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki w punkcie 4;
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki w punkcie 4;
- zmianę stosowanych insulin – w przypadku zmiany typu, rodzaju lub wytwórcy insuliny może być konieczne dostosowanie dawki insuliny. Należy skonsultować się z lekarzem;
- stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną; patrz „Pioglitazon” poniżej;
- zaburzenia narządu wzroku – szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy. Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu zaburzeń widzenia;

- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny – należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem w celu uniknięcia pomylenia leku Ryzodeg z innymi produktami insulinowymi.

Jeśli pacjent ma osłabiony wzrok, patrz punkt 3.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ryzodeg”). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Lek Ryzodeg może być stosowany w leczeniu cukrzycy u młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat. Lek Ryzodeg powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u dzieci w wieku od 2 do 5 lat. Ryzyko wystąpienia bardzo małego stężenia cukru we krwi może być wyższe w tej grupie wiekowej. Brak doświadczenia dotyczącego stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Ryzodeg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność dostosowania dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najpopularniejsze leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań);
- sulfonamidy, w leczeniu zakażeń;
- steroidy anaboliczne, takie jak testosteron;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, w leczeniu nadciśnienia tętniczego; mogą utrudnić rozpoznanie objawów zapowiadających za małe stężenie cukru we krwi (patrz punkt 4 „Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi”);
- kwas acetylosalicylowy (i inne salicylany), przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki;
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), w leczeniu depresji;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol, w leczeniu endometriozy;
- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- hormony tarczycy, w leczeniu schorzeń tarczycy;
- hormon wzrostu, w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu;
- glikokortykosteroidy, takie jak „kortyzon”, w leczeniu stanów zapalnych;
- leki sympatykomimetyczne, takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina w leczeniu astmy;
- tiazidy, w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie.

Oktreotyd i lanreotyd: stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalia). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon: doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność lub szybki przyrost masy ciała, lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie ma pewności), powinien on skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Ryzodeg z alkoholem

W przypadku spożywania alkoholu, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie. Stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Należy więc częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Wpływ leku Ryzodeg na dziecko w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią nie jest znany. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Za małe lub zbyt duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwania urządzeń. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe lub zbyt duże, zdolność do koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje za małe stężenie cukru we krwi;
- występują trudności w rozpoznawaniu za małego stężenia cukru we krwi.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Ryzodeg

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ryzodeg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący, którzy nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinni stosować wstrzykiwacza bez pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie posługiwania się fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem FlexTouch.

Przy pomocy wstrzykiwacza Ryzodeg FlexTouch można nastawić od 1 do 80 jednostek na jedno wstrzyknięcie z dokładnością do 1 jednostki.

Lekarz z pacjentem ustala:

- jaka dzienna dawka leku Ryzodeg będzie potrzebna i do którego(ych) posiłku(ów);
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Elastyczne dawkowanie

- Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki.
- Ryzodeg może być stosowany raz lub dwa razy na dobę.
- Stosować z głównym(i) posiłkiem(ami); pacjent może zmienić czas podawania, o ile Ryzodeg jest stosowany z największym(i) posiłkiem(ami).

- Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, powinien najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

Lekarz może zmienić stosowaną dawkę na podstawie wartości stężenia cukru we krwi.

W przypadku stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę dostosowania leczenia.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Ryzodeg można stosować u osób w podeszłym wieku, ale może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

Wstrzykiwanie leku

Przed pierwszym zastosowaniem leku Ryzodeg lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak używać fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza.

- Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera lek Ryzodeg 100 jednostek/ml.

Nie stosować leku Ryzodeg:

- w pompach insulinowych;
- jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ryzodeg”);
- jeśli insulina nie jest przejrzysta i nie jest bezbarwna.

Sposób wstrzyknięcia

- Lek Ryzodeg należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Nie wstrzykiwać dożylnie ani domięśniowo.
- Najkorzystniej jest wstrzykiwać w przednią okolicę brzucha (na wysokości pasa), ramię lub przednią część ud.
- Należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięć w obrębie danego obszaru, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień i zapadania się skóry (patrz punkt 4).
- Zawsze przed każdym wstrzyknięciem należy założyć nową igłę. Ponowne użycie igieł może zwiększyć ryzyko blokowania się igieł, co może doprowadzić do niedokładnego dawkowania. Igłę należy wyrzucić po każdym użyciu, z zachowaniem ostrożności.
- W celu uniknięcia błędów w dawkowaniu oraz ewentualnego przedawkowania nie należy pobierać leku ze wstrzykiwacza za pomocą strzykawki.

Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania są podane na odwrocie ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ryzodeg

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować zbyt duże zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemię) — patrz punkt 4 „Za małe stężenie cukru we krwi”.

Pominięcie zastosowania leku Ryzodeg

W przypadku pominięcia dawki leku pacjent może wstrzyknąć pominiętą dawkę z kolejnym dużym posiłkiem w tym samym dniu, a następnie kontynuować dotychczasowy harmonogram dawkowania. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ryzodeg

Nie należy przerywać stosowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi i do kwasicy ketonowej (stan, w którym występuje za dużo kwasów we krwi); patrz informacja w punkcie 4 „Zbyt duże stężenie cukru we krwi”.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia (za małe stężenie cukru we krwi) może wystąpić bardzo często w związku z leczeniem insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób); może mieć poważny przebieg. Za małe stężenie cukru we krwi może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy niezwłocznie podjąć czynności w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Za małe stężenie cukru we krwi”.

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji uczuleniowej (występującej rzadko) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Ryzodeg należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej to:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji na inne części ciała;
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia z poceniem się;
- wymioty;
- trudności w oddychaniu;
- kołatanie serca lub zawroty głowy.

Inne działania niepożądane:

Częste (może dotyczyć mniej niż 1 na każde 10 osób)

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić miejscowe reakcje uczuleniowe. Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować: ból, zaczerwienienie, pokrzywkę, obrzęk i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach. Jeśli nie ustąpią po kilku tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli reakcja ulegnie nasileniu, należy zaprzestać stosowania leku Ryzodeg i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Więcej informacji znajduje się powyżej „W przypadku wystąpienia poważnej reakcji uczuleniowej”.

Niezbyt częste (może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób)

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania leku organizm może zatrzymywać więcej wody niż powinien. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów. Zwykle jest to krótkotrwałe.

Rzadkie (może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób)

Lek ten może powodować reakcje uczuleniowe, takie jak pokrzywka, obrzęk języka i warg, biegunka, nudności, uczucie zmęczenia i swędzenie.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) lub zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Ogólne działania niepożądane związane z cukrzycą

- Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Za małe stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi, które mogą się pojawić nagle:

ból głowy, zaburzenia mowy, szybkie bicie serca, zimne poty, chłodna blada skóra, nudności, uczucie silnego głodu, drżenie, pobudzenie nerwowe lub niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności, stan splątania, obniżenie koncentracji, krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na za małe stężenie cukru we krwi

- spożyć tabletki z glukozą lub inną przekąską zawierającą cukier, jak słodczyce, ciastka, sok owocowy (zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąską, na wszelki wypadek);
- jeśli to możliwe, zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Może być konieczne ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi, gdyż tak jak dla wszystkich bazowych insulinowych produktów leczniczych poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może być opóźniona;
- poczekać na ustąpienie objawów za małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania się stężenia cukru we krwi. Następnie kontynuować przyjmowanie insuliny jak dotychczas.

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o tym wszystkie osoby ze swojego otoczenia. Należy poinformować inne osoby o tym, co może się stać, jeśli stężenie cukru we krwi będzie za małe, w tym także o ryzyku omdlenia.

Należy poinformować, że jeśli chory straci przytomność, osoby będące w pobliżu muszą:

- ułożyć chorego na boku;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać choremu jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Chory może szybciej odzyskać przytomność, jeśli otrzyma glukagon. Może go podać jedynie osoba, która wie, jak stosować glukagon.

- Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności należy spożyć cukier lub przekąską zawierającą cukier.
- Jeśli chory nie reaguje na leczenie glukagonem, powinien być leczony w szpitalu.
- Bardzo małe stężenie cukru we krwi, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu. Może ono być krótkotrwałe lub długotrwałe. Może nawet spowodować śmierć.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- wystąpiło małe stężenie cukru we krwi, które doprowadziło do utraty przytomności;
- miało miejsce podanie glukagonu;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- Zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zbyt duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia większego niż zwykle posiłku, mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem.

Objawy zapowiadające zbyt duże stężenie cukru, które zazwyczaj pojawiają się stopniowo:

zaczerwieniona, sucha skóra, uczucie senności i zmęczenia, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu, częstsze oddawanie moczu, uczucie pragnienia, utrata apetytu, nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasu we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Co należy zrobić jeśli wystąpiło zbyt duże stężenie cukru we krwi

- Sprawdzić stężenie cukru we krwi.
- Sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu.
- Natychmiast poszukać pomocy medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ryzodeg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nakładać nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu lub doraźny zapas

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz Ryzodeg (FlexTouch) można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni.

W celu ochrony przed światłem, należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ryzodeg

- Substancjami czynnymi leku są insulina degludec i insulina aspart. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w stosunku 70/30 (co odpowiada 2,56 mg insuliny degludec i 1,05 mg insuliny aspart). Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, metakrezol, fenol, chlorek sodu, cynku octan, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Ryzodeg i co zawiera opakowanie

Lek Ryzodeg to przejrzysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (300 jednostek na 3 ml).

Wielkości opakowań to: 1 (z igłami lub bez), 5 (bez igieł) i opakowanie zbiorcze 10 (2 po 5) (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Dania

Wytwórca
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja obsługi Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu

Przed użyciem fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza FlexTouch należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z niniejszą instrukcją, za mało lub za dużo insuliny może zostać podane, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy rozpocząć **od sprawdzenia, czy wstrzykiwacz zawiera lek Ryzodeg 100 jednostek/ml**, następnie przyjrzeć się ilustracjom poniżej, aby zapoznać się z różnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza FlexTouch.

Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki zawiera 300 jednostek insuliny. Można wybrać **maksymalną dawkę 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.** Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoTwist lub NovoFine o długości do 8 mm.

▲ Ważne informacje

Należy uważnie zapoznać się z informacjami, ponieważ są ważne dla właściwego używania wstrzykiwacza.

Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz
z lekiem Ryzodeg i igła (przykład)
(FlexTouch)

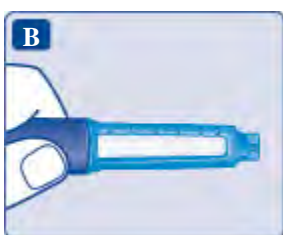


1 Przygotowanie wstrzykiwacza

- **Sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie** wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera lek Ryzodeg 100 jednostek/ml. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania kilku rodzajów insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.
- **Zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza.**



- **Sprawdzić, czy insulina we wstrzykiwaczu jest przejrzysta i bezbarwna.** Spojrzeć przez okienko insuliny. Jeśli insulina jest mętna, nie używać wstrzykiwacza.



- **Wziąć nową igłę** i oderwać papierową nalepkę.



- **Nalożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. Obracać do momentu solidnego przymocowania.**



- **Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i nie wyrzucać jej.** Będzie potrzebna po wstrzyknięciu w celu właściwego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.



- **Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.** Przy próbie ponownego założenia, można przypadkowo ukłuć się igłą.

Kropla insuliny może pojawić się na końcu igły. Jest to typowe, ale i tak należy sprawdzić przepływ insuliny.



- ⚠ **Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.**
Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- ⚠ **Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.**

2 Sprawdzenie przepływu insuliny

- **Przed rozpoczęciem zawsze sprawdzić przepływ insuliny. Pozwoli to upewnić się, że została podana pełna dawka insuliny.**
- Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aby **nastawić 2 jednostki**. Należy upewnić się, że licznik dawki wskazuje 2.



- Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.
Delikatnie popukać w górną część wstrzykiwacza kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części.



- **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać** aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.
Kropla insuliny powinna pojawić się na końcu igły.



Na końcu igły może się pojawić mały pęcherzyk powietrza, ale nie zostanie wstrzyknięty.

Jeśli kropla nie pojawi się, powtórzyć czynności 2A do 2C do 6 razy. Jeżeli kropla nadal nie pojawia się, wymienić igłę i jeszcze raz powtórzyć czynności 2A do 2C.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się, wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego.

⚠ Zawsze należy się upewnić, że kropla insuliny pojawiła się na końcu igły przed wykonaniem wstrzyknięcia. Zapewnia to przepływ insuliny.

Jeśli kropla nie pojawi się, **nie** zostanie wstrzyknięta insulina, choć licznik dawki może się przesuwac. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.

⚠ Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może prowadzić to do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

3 Nastawienie dawki

- **Przed rozpoczęciem upewnić się, że licznik dawki wskazuje 0.** Wartość 0 musi zrownać się ze wskaźnikiem dawki.
- **Obrócić pokrętko nastawiania dawki i nastawić żadaną dawkę** zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Jeśli zostanie wybrana błędna dawka, można obrócić pokrętko do przodu lub do tyłu, aby skorygować dawkę.

Na wstrzykiwaczu można nastawić do 80 jednostek.



Pokrętło nastawiania dawki zmienia liczbę jednostek. Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują, ile jednostek wybrano na dawkę.

Jednorazowo można nastawić do 80 jednostek. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 80 jednostek, licznik dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych jednostek.

Kliknięcia pokrętła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona liczba pozostałych jednostek. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

⚠ Przed wstrzyknięciem insuliny zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.

Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

4 Wstrzykiwanie dawki

- **Wbić igłę w skórę**, zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
- **Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny.**
Nie dotykać palcami licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.
- **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać, aż licznik dawki powróci do pozycji 0.**
Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.
Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie.
- **Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund**, aby upewnić się, że cała dawka insuliny została podana.



- **Jednym ruchem wyciągnąć igłę wraz ze wstrzykiwaczem ze skóry.**
Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, lekko przycisnąć gazikiem. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.

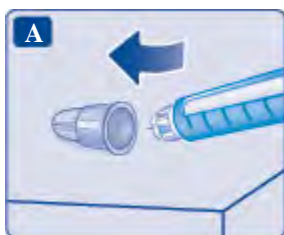


Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla insuliny. Jest to typowe i nie wpływa na dawkę.

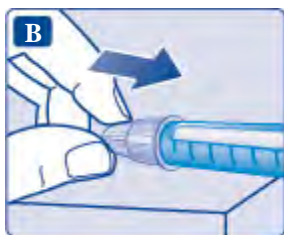
! **Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych jednostek.** Pokrętko nastawiania dawki pokazuje dokładną liczbę jednostek. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Należy przytrzymać przycisk podania dawki do momentu, gdy licznik dawki po wstrzyknięciu powróci do pozycji 0. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może skutkować zbyt dużym stężeniem cukru we krwi.

5 Po wykonaniu wstrzyknięcia

- **Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły** na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły i zewnętrznej osłonki igły.



- Po wprowadzeniu igły **ostrożnie popchnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca.**
- **Odkręcić igłę** i ostrożnie wyrzucić.



- **Po każdym użyciu nałożyć nasadkę** na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.



Zawsze, po każdym wstrzyknięciu, należy wyrzucić igłę, umieszczając ją w odpowiednim pojemniku na zużyte igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania. Jeśli igła jest zablokowana, **nie** nastąpi wstrzyknięcie insuliny.

Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, wyrzucić go **bez** założonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze. Zużytej igły nie należy wyrzucać do pojemnika na domowe odpady.

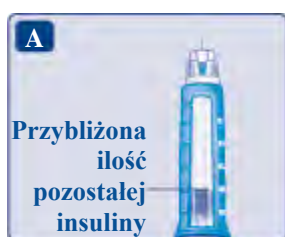
⚠ Nigdy nie próbować nakładać wewnętrznej osłonki z powrotem na igłę. Można przypadkowo ukłuć się igłą.

⚠ Zawsze zdejmować igłę ze wstrzykiwacza po każdym wstrzyknięciu i przechowywać wstrzykiwacz bez przymocowanej igły.

Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

6 Ile insuliny pozostało?

- Skala **insuliny** pokazuje **przybliżoną** ilość insuliny, która znajduje się we wstrzykiwaczu.



- **Aby dokładnie sprawdzić, ile insuliny pozostało, należy użyć licznika dawki.** Obrócić pokrętkę nastawiania dawki aż **licznik dawki zatrzyma się**. Jeśli widoczna jest liczba 80, **co najmniej 80** jednostek pozostało we wstrzykiwaczu. Jeśli wstrzykiwacz zawiera **mniej niż 80 jednostek**, pokazana liczba jest liczbą jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu.



- Obrócić pokrętkę nastawiania dawki wstecz, aż licznik dawki wskaże 0.
- Jeśli potrzeba więcej jednostek niż pozostało we wstrzykiwaczu, można podzielić dawkę na dwa wstrzykiwacze.
- ⚠ Podczas dzielenia dawki obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.** W razie wątpliwości należy przyjąć całą dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza. Jeśli dawka zostanie nieprawidłowo podzielona, za mało lub za dużo insuliny zostanie wstrzyknięte, co może prowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.
- ⚠ Inne ważne informacje**
 - **Wstrzykiwacz należy mieć zawsze przy sobie.**
 - **Zawsze należy nosić ze sobą zapasowy wstrzykiwacz i nowe igły** na wypadek zgubienia lub

uszkodzenia.

- Wstrzykiwacz i igły trzymać zawsze **w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych**, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie należy udostępniać** swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może prowadzić to do zakażenia krzyżowego.
- **Nigdy nie udostępniać** swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- Osoby sprawujące opiekę muszą **zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł**, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Należy ostrożnie obchodzić się ze wstrzykiwaczem. Niedelikatne lub niewłaściwe obchodzenie się może prowadzić do niewłaściwego dawkowania, co może skutkować zbyt dużym lub zbyt małym stężeniem cukru we krwi.

- **Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie** lub w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę.
- **Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu lub cieczy.**
- **Nie należy myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza.** Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- **Nie należy upuszczać wstrzykiwacza** lub uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, zawsze należy przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ insuliny przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie napelniać wstrzykiwacza ponownie.** Po opróżnieniu należy go wyrzucić.
- **Nie podejmować prób naprawiania wstrzykiwacza** ani rozkładania go na części.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexPen roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu

70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ryzodeg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryzodeg
3. Jak stosować lek Ryzodeg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ryzodeg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ryzodeg i w jakim celu się go stosuje

Ryzodeg jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat; jego działanie polega na obniżaniu stężenia cukru we krwi.

Lek ten zawiera dwa rodzaje insuliny:

- bazową insulinę o nazwie insulina degludec, która w sposób długotrwały zmniejsza stężenie cukru we krwi;
- szybko działającą insulinę o nazwie insulina aspart, która zmniejsza stężenie cukru we krwi krótko po wstrzyknięciu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryzodeg

Kiedy nie stosować leku Ryzodeg

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę degludec, insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ryzodeg należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki w punkcie 4;
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki w punkcie 4;
- zmianę stosowanych insulin – w przypadku zmiany typu, rodzaju lub wytwórcy insuliny może być konieczne dostosowanie dawki insuliny. Należy skonsultować się z lekarzem;
- stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną; patrz „Pioglitazon” poniżej;
- zaburzenia narządu wzroku – szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy. Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu zaburzeń widzenia;

- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny – należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem w celu uniknięcia pomylenia leku Ryzodeg z innymi produktami insulinowymi.

Jeśli pacjent ma osłabiony wzrok, patrz punkt 3.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ryzodeg”). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Lek Ryzodeg może być stosowany w leczeniu cukrzycy u młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat. Lek Ryzodeg powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u dzieci w wieku od 2 do 5 lat. Ryzyko wystąpienia bardzo małego stężenia cukru we krwi może być wyższe w tej grupie wiekowej. Brak doświadczenia dotyczącego stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Ryzodeg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność dostosowania dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najpopularniejsze leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań);
- sulfonamidy, w leczeniu zakażeń;
- steroidy anaboliczne, takie jak testosteron;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, w leczeniu nadciśnienia tętniczego; mogą utrudnić rozpoznanie objawów zapowiadających za małe stężenie cukru we krwi (patrz punkt 4 „Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi”);
- kwas acetylosalicylowy (i inne salicylany), przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki;
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), w leczeniu depresji;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol, w leczeniu endometriozy;
- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- hormony tarczycy, w leczeniu schorzeń tarczycy;
- hormon wzrostu, w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu;
- glikokortykosteroidy, takie jak „kortyzon”, w leczeniu stanów zapalnych;
- leki sympatykomimetyczne, takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina w leczeniu astmy;
- tiazidy, w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie.

Oktreotyd i lanreotyd: stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalia). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon: doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność lub szybki przyrost masy ciała, lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie ma pewności), powinien on skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Ryzodeg z alkoholem

W przypadku spożywania alkoholu, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie. Stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Należy więc częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Wpływ leku Ryzodeg na dziecko w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią nie jest znany. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Za małe lub zbyt duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwania urządzeń. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe lub zbyt duże, zdolność do koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje za małe stężenie cukru we krwi;
- występują trudności w rozpoznawaniu za małego stężenia cukru we krwi.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Ryzodeg

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ryzodeg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący, którzy nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinni stosować wstrzykiwacza bez pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie posługiwania się fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem FlexPen.

Przy pomocy wstrzykiwacza Ryzodeg FlexPen można nastawić od 1 do 60 jednostek na jedno wstrzyknięcie z dokładnością do 1 jednostki.

Lekarz z pacjentem ustala:

- jaka dzienna dawka leku Ryzodeg będzie potrzebna i do którego(ych) posiłku(ów);
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Elastyczne dawkowanie

- Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki.
- Ryzodeg może być stosowany raz lub dwa razy na dobę.
- Stosować z głównym(i) posiłkiem(ami); pacjent może zmienić czas podawania, o ile Ryzodeg jest stosowany z największym(i) posiłkiem(ami).

- Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, powinien najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

Lekarz może zmienić stosowaną dawkę na podstawie wartości stężenia cukru we krwi.

W przypadku stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę dostosowania leczenia.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Ryzodeg można stosować u osób w podeszłym wieku, ale może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

Wstrzykiwanie leku

Przed pierwszym zastosowaniem leku Ryzodeg lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak używać fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza.

- Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera lek Ryzodeg 100 jednostek/ml.

Nie stosować leku Ryzodeg:

- w pompach insulinowych;
- jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ryzodeg”);
- jeśli insulina nie jest przejrzysta i nie jest bezbarwna.

Sposób wstrzyknięcia

- Lek Ryzodeg należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Nie wstrzykiwać dożylnie ani domięśniowo.
- Najkorzystniej jest wstrzykiwać w przednią okolicę brzucha (na wysokości pasa), ramię lub przednią część ud.
- Należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięć w obrębie danego obszaru, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień i zapadania się skóry (patrz punkt 4).
- Zawsze przed każdym wstrzyknięciem należy założyć nową igłę. Ponowne użycie igieł może zwiększyć ryzyko blokowania się igieł, co może doprowadzić do niedokładnego dawkowania. Igłę należy wyrzucić po każdym użyciu, z zachowaniem ostrożności.
- W celu uniknięcia błędów w dawkowaniu oraz ewentualnego przedawkowania nie należy pobierać leku ze wstrzykiwacza za pomocą strzykawki.

Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania są podane na odwrocie ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ryzodeg

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować zbyt duże zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemię) — patrz punkt 4 „Za małe stężenie cukru we krwi”.

Pominięcie zastosowania leku Ryzodeg

W przypadku pominięcia dawki leku pacjent może wstrzyknąć pominiętą dawkę z kolejnym dużym posiłkiem w tym samym dniu, a następnie kontynuować dotychczasowy harmonogram dawkowania. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ryzodeg

Nie należy przerywać stosowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi i do kwasicy ketonowej (stan, w którym występuje za dużo kwasów we krwi); patrz informacja w punkcie 4 „Zbyt duże stężenie cukru we krwi”.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia (za małe stężenie cukru we krwi) może wystąpić bardzo często w związku z leczeniem insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób); może mieć poważny przebieg. Za małe stężenie cukru we krwi może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy niezwłocznie podjąć czynności w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Za małe stężenie cukru we krwi”.

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji uczuleniowej (występującej rzadko) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Ryzodeg należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej to:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji na inne części ciała;
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia z poceniem się;
- wymioty;
- trudności w oddychaniu;
- kołatanie serca lub zawroty głowy.

Inne działania niepożądane:

Częste (może dotyczyć mniej niż 1 na każde 10 osób)

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić miejscowe reakcje uczuleniowe. Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować: ból, zaczerwienienie, pokrzywkę, obrzęk i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach. Jeśli nie ustąpią po kilku tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli reakcja ulegnie nasileniu, należy zaprzestać stosowania leku Ryzodeg i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Więcej informacji znajduje się powyżej „W przypadku wystąpienia poważnej reakcji uczuleniowej”.

Niezbyt częste (może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób)

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania leku organizm może zatrzymywać więcej wody niż powinien. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów. Zwykle jest to krótkotrwałe.

Rzadkie (może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób)

Lek ten może powodować reakcje uczuleniowe, takie jak pokrzywka, obrzęk języka i warg, biegunka, nudności, uczucie zmęczenia i swędzenie.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) lub zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Ogólne działania niepożądane związane z cukrzycą

- Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Za małe stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi, które mogą się pojawić nagle:

ból głowy, zaburzenia mowy, szybkie bicie serca, zimne poty, chłodna blada skóra, nudności, uczucie silnego głodu, drżenie, pobudzenie nerwowe lub niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia

lub senności, stan splątania, obniżenie koncentracji, krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na za małe stężenie cukru we krwi

- spożyć tabletki z glukozą lub inną przekąską zawierającą cukier, jak słodczyce, ciastka, sok owocowy (zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąską, na wszelki wypadek);
- jeśli to możliwe, zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Może być konieczne ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi, gdyż tak jak dla wszystkich bazowych insulinowych produktów leczniczych poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może być opóźniona;
- poczekać na ustąpienie objawów za małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania się stężenia cukru we krwi. Następnie kontynuować przyjmowanie insuliny jak dotychczas.

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o tym wszystkie osoby ze swojego otoczenia.

Należy poinformować inne osoby o tym, co może się stać, jeśli stężenie cukru we krwi będzie za małe, w tym także o ryzyku omdlenia.

Należy poinformować, że jeśli chory straci przytomność, osoby będące w pobliżu muszą:

- ułożyć chorego na boku;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać choremu jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Chory może szybciej odzyskać przytomność, jeśli otrzyma glukagon. Może go podać jedynie osoba, która wie, jak stosować glukagon.

- Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności należy spożyć cukier lub przekąską zawierającą cukier.
- Jeśli chory nie reaguje na leczenie glukagonem, powinien być leczony w szpitalu.
- Bardzo małe stężenie cukru we krwi, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu. Może ono być krótkotrwałe lub długotrwałe. Może nawet spowodować śmierć.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- wystąpiło małe stężenie cukru we krwi, które doprowadziło do utraty przytomności;
- miało miejsce podanie glukagonu;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- Zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zbyt duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia większego niż zwykle posiłku, mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem.

Objawy zapowiadające zbyt duże stężenie cukru, które zazwyczaj pojawiają się stopniowo:

zaczerwieniona, sucha skóra, uczucie senności i zmęczenia, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu, częstsze oddawanie moczu, uczucie pragnienia, utrata apetytu, nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasu we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Co należy zrobić jeśli wystąpiło zbyt duże stężenie cukru we krwi

- Sprawdzić stężenie cukru we krwi.
- Sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu.
- Natychmiast poszukać pomocy medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ryzodeg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nakładać nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu lub doraźny zapas

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz Ryzodeg (FlexPen) można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni.

W celu ochrony przed światłem, należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ryzodeg

- Substancjami czynnymi leku są insulina degludec i insulina aspart. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w stosunku 70/30 (co odpowiada 2,56 mg insuliny degludec i 1,05 mg insuliny aspart). Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, metakrezol, fenol, chlorek sodu, cynku octan, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Ryzodeg i co zawiera opakowanie

Lek Ryzodeg to przejrzysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (300 jednostek na 3 ml).

Wielkość opakowania to: 5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dania

Wytwórca
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

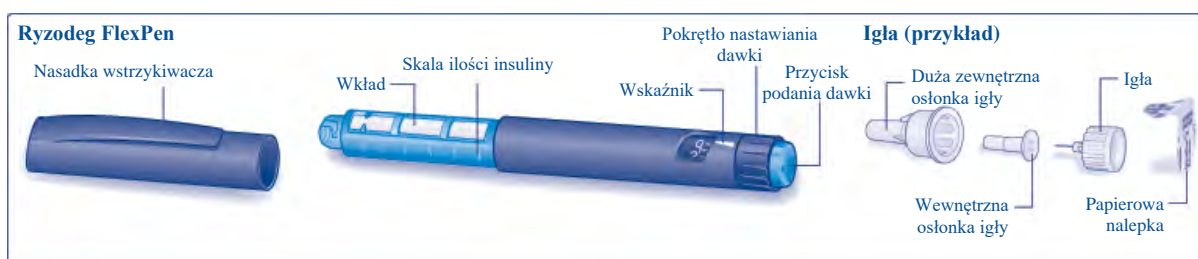
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja obsługi Ryzodeg 100 jednostek/ml FlexPen roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexPen należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.

Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z niniejszą instrukcją, za mało lub za dużo insuliny może zostać podane, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki insuliny. Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 60 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. FlexPen jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz do podawania insuliny, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza FlexPen.



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem FlexPen należy obchodzić się ostrożnie.

Upuszczenie, uszkodzenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza FlexPen można czyścić gazikiem. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Nie napełniać wstrzykiwacza FlexPen ponownie.

Przygotowanie wstrzykiwacza Ryzodeg FlexPen

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

A

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



B

Usunąć papierową nalepkę z nowej jednorazowej igły.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



C
Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



D
Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



- ⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- ⚠ Należy uważać, aby nie zgiąć lub nie uszkodzić igły przed użyciem. Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.

Sprawdzanie przepływu insuliny

Przed każdym wstrzyknięciem niewielka ilość powietrza może zebrać się we wkładzie podczas zwykłego użytkowania. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić podanie całej dawki insuliny, należy:

E
Przekręcić pokrętło nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



F
Trzymając FlexPen igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.

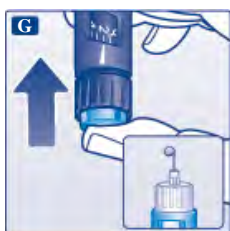


G

Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wciskać przycisk podania dawki do oporu, aż pokrętko nastawiania dawki powróci do pozycji 0.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



- ⚠ Przed wykonaniem wstrzyknięcia zawsze należy upewnić się, że kropla insuliny pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, insulina nie zostanie wstrzyknięta, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- ⚠ Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

Przed rozpoczęciem należy sprawdzić, czy pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.

H

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki i nastawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć.

Dawkę można zmienić, zwiększyć lub zmniejszyć, obracając pokrętko nastawiania dawki w obie strony, aż linia właściwej dawki zrówna się ze wskaźnikiem. W czasie obracania pokrętła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciekanie insuliny.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.

Jeśli konieczne jest podanie większej dawki insuliny niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie, całą dawkę należy podać z użyciem nowego wstrzykiwacza.



- △ Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętki nastawiania dawki i wskaźnika.
- △ Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Wykonanie wstrzyknięcia

Wbić igłę w skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

I

Wstrzyknąć dawkę wciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu gdy wskaźnik ustawi się w pozycji 0. Należy zwrócić uwagę, by przycisk podania dawki naciskać wyłącznie w czasie wykonywania wstrzyknięcia.

Przekręcenie pokrętki nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.

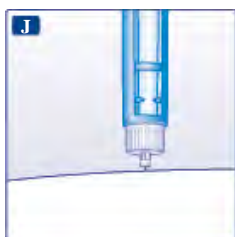


J

Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, a igła powinna pozostać wbita w skórę, przez co najmniej 6 sekund. Zapewni to podanie całej dawki.

Wyjąć igłę ze skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.

Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.



K

Należy umieścić igłę w dużej zewnętrznej osłonce bez dotykania jej. W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie przycisnąć do końca dużą zewnętrzną osłonkę, a następnie odkręcić igłę.

Ostrożnie wyrzucić igłę i nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.



- ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze od razu usunąć igłę i przechowywać FlexPen bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

- ⚠ Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Zużyty FlexPen należy ostrożnie wyrzucić po odkręceniu igły.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- ⚠ Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ryzodeg 100 jednostek/ml Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie 70% insuliny degludec / 30% insuliny aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ryzodeg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryzodeg
3. Jak stosować lek Ryzodeg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ryzodeg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ryzodeg i w jakim celu się go stosuje

Ryzodeg jest stosowany do leczenia cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat; jego działanie polega na obniżaniu stężenia cukru we krwi.

Lek ten zawiera dwa rodzaje insuliny:

- bazową insulinę o nazwie insulina degludec, która w sposób długotrwały zmniejsza stężenie cukru we krwi;
- szybko działającą insulinę o nazwie insulina aspart, która zmniejsza stężenie cukru we krwi krótko po wstrzyknięciu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryzodeg

Kiedy nie stosować leku Ryzodeg

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę degludec, insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ryzodeg należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki w punkcie 4;
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki w punkcie 4;
- zmianę stosowanych insulin – w przypadku zmiany typu, rodzaju lub wytwórcy insuliny może być konieczne dostosowanie dawki insuliny. Należy skonsultować się z lekarzem;
- stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną; patrz „Pioglitazon” poniżej;
- zaburzenia narządu wzroku – szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy. Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu zaburzeń widzenia;

- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny – należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem w celu uniknięcia pomylenia produktu leczniczego Ryzodeg z innymi produktami insulinowymi.

Jeśli pacjent ma osłabiony wzrok, patrz punkt 3.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ryzodeg”). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Lek Ryzodeg może być stosowany w leczeniu cukrzycy u młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat. Lek Ryzodeg powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u dzieci w wieku od 2 do 5 lat. Ryzyko wystąpienia bardzo małego stężenia cukru we krwi może być większe w tej grupie wiekowej. Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku Ryzodeg u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Ryzodeg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność dostosowania dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najpopularniejsze leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań);
- sulfonamidy, w leczeniu zakażeń;
- steroidy anaboliczne, takie jak testosteron;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, w leczeniu nadciśnienia tętniczego; mogą utrudnić rozpoznanie objawów zapowiadających za małe stężenie cukru we krwi (patrz punkt 4 „Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi”);
- kwas acetylosalicylowy (i inne salicylany), przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki;
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), w leczeniu depresji;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol, w leczeniu endometriozy;
- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- hormony tarczycy, w leczeniu schorzeń tarczycy;
- hormon wzrostu, w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu;
- glikokortykosteroidy, takie jak „kortyzon”, w leczeniu stanów zapalnych;
- leki sympatykomimetyczne, takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina w leczeniu astmy;
- tiazidy, w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie.

Oktreotyd i lanreotyd: stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalia). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon: doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność lub szybki przyrost masy ciała, lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie ma pewności), powinien on skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Ryzodeg z alkoholem

W przypadku spożywania alkoholu, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie. Stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Należy więc częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Wpływ leku Ryzodeg na dziecko w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią nie jest znany. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Za małe lub zbyt duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwania urządzeń. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe lub zbyt duże, zdolność do koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje za małe stężenie cukru we krwi;
- występują trudności w rozpoznawaniu za małego stężenia cukru we krwi.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Ryzodeg

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ryzodeg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący, którzy nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinni stosować insuliny bez pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie posługiwania się wstrzykiwaczem.

Lekarz z pacjentem ustala:

- jaka dawka leku Ryzodeg będzie potrzebna codziennie i do którego(ych) posiłku(ów);
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Elastyczne dawkowanie

- Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki.
- Ryzodeg może być stosowany raz lub dwa razy na dobę.
- Stosować z głównym(i) posiłkiem(ami); pacjent może zmienić czas podawania, o ile Ryzodeg jest stosowany z największym(i) posiłkiem(ami).
- Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, powinien najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

Lekarz może zmienić stosowaną dawkę na podstawie wartości stężenia cukru we krwi.

W przypadku stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę dostosowania leczenia.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Ryzodeg można stosować u osób w podeszłym wieku, ale może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

Wstrzykiwanie leku

Przed pierwszym zastosowaniem leku Ryzodeg lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak go używać.

- Należy także przeczytać instrukcję obsługi dołączonej do systemu podawania insuliny.
- Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie wkładu, aby upewnić się, że jest to Ryzodeg 100 jednostek/ml.

Nie stosować leku Ryzodeg:

- w pompach insulinowych;
- jeśli używany wkład lub system podawania insuliny są uszkodzone. W takim przypadku należy zwrócić je do dostawcy. Dalsze informacje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu podawania insuliny;
- jeśli wkład jest uszkodzony lub nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ryzodeg”);
- jeśli insulina nie jest przejrzysta i nie jest bezbarwna.

Sposób wstrzyknięcia leku Ryzodeg

- Lek Ryzodeg należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Nie wstrzykiwać dożylnie ani domięśniowo.
- Najkorzystniej jest wstrzykiwać w przednią okolicę brzucha (na wysokości pasa), ramię lub przednią część ud.
- Należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięć w obrębie danego obszaru, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień i zapadania się skóry (patrz punkt 4).
- Zawsze przed każdym wstrzyknięciem należy założyć nową igłę. Ponowne użycie igieł może zwiększyć ryzyko blokowania się igieł, co może doprowadzić do niedokładnego dawkowania. Igłę należy wyrzucić po każdym użyciu, z zachowaniem ostrożności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ryzodeg

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować zbyt duże zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemię) — patrz informacja w punkcie 4 „Za małe stężenie cukru we krwi”.

Pominięcie zastosowania leku Ryzodeg

W przypadku pominięcia dawki leku pacjent może wstrzyknąć pominiętą dawkę z kolejnym dużym posiłkiem w tym samym dniu, a następnie kontynuować dotychczasowy harmonogram dawkowania. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ryzodeg

Nie należy przerywać stosowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi i do kwasicy ketonowej (stan, w którym występuje za dużo kwasów we krwi); patrz informacja w punkcie 4 „Zbyt duże stężenie cukru we krwi”).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia (za małe stężenie cukru we krwi) może wystąpić bardzo często w związku z leczeniem insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób); może mieć poważny przebieg. Za małe stężenie cukru we krwi może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy niezwłocznie podjąć czynności w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Za małe stężenie cukru we krwi”.

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji uczuleniowej (występującej rzadko) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Ryzodeg należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej to:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji na inne części ciała;
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia z poceniem się;
- wymioty;
- trudności w oddychaniu;
- kołatanie serca lub zawroty głowy.

Inne działania niepożądane:

Częste (może dotyczyć mniej niż 1 na każde 10 osób)

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić miejscowe reakcje uczuleniowe. Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować: ból, zaczerwienienie, pokrzywkę, obrzęk i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach. Jeśli nie ustąpią po kilku tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli reakcja ulegnie nasileniu, należy zaprzestać stosowania leku Ryzodeg i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Więcej informacji znajduje się powyżej „W przypadku wystąpienia poważnej reakcji uczuleniowej”.

Niezbyt częste (może dotyczyć mniej niż 1 na każde 100 osób)

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania leku organizm może zatrzymywać więcej wody niż powinien. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów. Zwykle jest to krótkotrwałe.

Rzadkie (może dotyczyć mniej niż 1 na każde 1000 osób)

Lek ten może powodować reakcje uczuleniowe, takie jak pokrzywka, obrzęk języka i warg, biegunka, nudności, uczucie zmęczenia i swędzenie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) lub zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Ogólne działania niepożądane związane z cukrzycą

- Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Za małe stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi, które mogą się pojawić nagle:

ból głowy, zaburzenia mowy, szybkie bicie serca, zimne poty, chłodna blada skóra, nudności, uczucie silnego głodu, drżenie, pobudzenie nerwowe lub niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności, stan splątania, obniżenie koncentracji, krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na za małe stężenie cukru we krwi

- spożyć tabletki z glukozą lub inną przekąskę zawierającą cukier, jak słodycze, ciastka, sok owocowy (zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę, na wszelki wypadek);
- jeśli to możliwe, zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Może być konieczne ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi, gdyż tak jak dla wszystkich bazowych insulinowych produktów leczniczych poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może być opóźniona;
- poczekać na ustąpienie objawów za małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania się stężenia cukru we krwi. Następnie kontynuować przyjmowanie insuliny jak dotychczas.

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o tym wszystkie osoby ze swojego otoczenia.

Należy poinformować inne osoby o tym, co może się stać, jeśli stężenie cukru we krwi będzie za małe, w tym także o ryzyku omdlenia.

Należy poinformować, że jeśli chory straci przytomność, osoby będące w pobliżu muszą:

- ułożyć chorego na boku;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać choremu jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Chory może szybciej odzyskać przytomność, jeśli otrzyma glukagon. Może go podać jedynie osoba, która wie, jak stosować glukagon.

- Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności należy spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Jeśli chory nie reaguje na leczenie glukagonem, powinien być leczony w szpitalu.
- Bardzo małe stężenie cukru we krwi, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu. Może ono być krótkotrwałe lub długotrwałe. Może nawet spowodować śmierć.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- wystąpiło małe stężenie cukru we krwi, które doprowadziło do utraty przytomności;
- miało miejsce podanie glukagonu;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- Zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zbyt duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia większego niż zwykle posiłku, mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem.

Objawy zapowiadające zbyt duże stężenie cukru, które zazwyczaj pojawiają się stopniowo:

zaczerwieniona, sucha skóra, uczucie senności i zmęczenia, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu, częstsze oddawanie moczu, uczucie pragnienia, utrata apetytu, nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasu we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Co należy zrobić jeśli wystąpiło zbyt duże stężenie cukru we krwi

- Sprawdzić stężenie cukru we krwi.
- Sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu.
- Natychmiast poszukać pomocy medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ryzodeg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu Penfill i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

Po pierwszym użyciu lub doraźny zapas

Nie przechowywać w lodówce. Wkład Ryzodeg Penfill można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) do 4 tygodni.

W celu ochrony przed światłem, wkład Ryzodeg Penfill, który nie jest używany, należy zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ryzodeg

- Substancjami czynnymi leku są insulina degludec i insulina aspart. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w stosunku 70/30 (co odpowiada 2,56 mg insuliny degludec i 1,05 mg insuliny aspart). Jeden wkład zawiera 300 jednostek insuliny degludec/insuliny aspart w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, metakrezol, fenol, chlorek sodu, cynku octan, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Ryzodeg i co zawiera opakowanie

Lek Ryzodeg to przejrzysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań we wkładzie (300 jednostek na 3 ml).

Wielkości opakowań to: 5 i 10 wkładów po 3 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.