

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, 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 monoaminooksydazy (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;
- tiazydy, 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 obsługiwanie maszyn

Za małe lub zbyt duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie 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 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 słodczyce, 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:

zaczernienia, 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: 02/2024

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 napełnionym wstrzykiwaczu

Przed użyciem fabrycznie napełnionego 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 napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch.

Fabrycznie napełniony 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 zwrócić 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 przesunąć. 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 zwrócić 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.

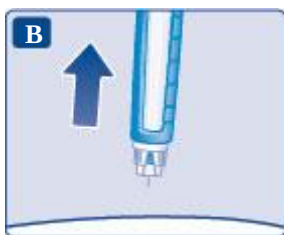
Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

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.

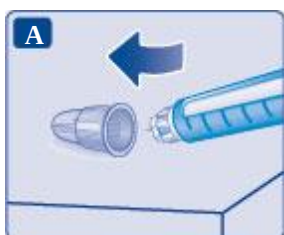


Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla insuliny. Jest to typowe i nie wpływa na dawkę.

- !** **Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych jednostek.** Pokrętło 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 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 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 obsługiwanie maszyn

Za małe lub zbyt duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie 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 cukrzyką

- 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 słodczyce, 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:

zaczzerwieniona, 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: 02/2024

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