

Indlægsseddel: Information til patienten

Ryzodeg® 100 enheder/ml Penfill® injektionsvæske, opløsning i cylinderampul 70% insulin degludec / 30% insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryzodeg®
3. Sådan skal du tage Ryzodeg®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ryzodeg® anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år. Det hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet.

Dette lægemiddel indeholder to typer insulin:

- Basalinsulin kaldet insulin degludec – det har en langvarig blodsukkersænkende virkning.
- Hurtigtvirkende insulin kaldet insulin aspart, det sænker blodsukkeret hurtigt efter, at du har injiceret det.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ryzodeg®

Tag ikke Ryzodeg®

- hvis du er allergisk over for insulin degludec, insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ryzodeg® (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du begynder at tage Ryzodeg®.

Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) - hvis dit blodsukker er for lavt, følg vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) - hvis dit blodsukker er for højt, følg vejledningen for højt blodsukker under punkt 4.
- Skift fra andre insulinpræparater - hvis du skifter fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin, kan det medføre et behov for ændring af dosis. Tal med din læge.
- Brug af Pioglitazon sammen med insulin, se ”Pioglitazon” nedenfor.
- Øjensygdom - hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forværring af diabetisk øjensygdom, der er forbigående. Tal med din læge, hvis du oplever problemer med øjnene.
- Sikre dig, at du anvender den rigtige type insulin - kontrollér altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af Ryzodeg® og andre insulinpræparater.

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud, der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, "Sådan skal du tage Ryzodeg®"). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Ryzodeg® kan anvendes til unge og børn fra 2 år med diabetes. Ryzodeg® skal anvendes med særlig forsigtighed hos børn i alderen 2 til 5 år. Risikoen for meget lavt blodsukker kan være større hos denne aldersgruppe. Der er ingen erfaringer med anvendelse af Ryzodeg® til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ryzodeg®

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker blodsukkerniveauet, hvilket kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt og som injektioner)
- sulfonamider, mod infektioner
- anabolske steroider, f.eks. testosteron
- betablokkere, for forhøjet blodtryk. De kan gøre det vanskeligere at genkende advarselssignalerne på for lavt blodsukker (se punkt 4 "Advarselssignalerne på for lavt blodsukker")
- acetylsalicylsyre (og andre salicylater), mod smerter og let feber
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), mod depression
- Angiotensin-konverteringsenzymhæmmere (ACE-hæmmere), mod visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk.

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol, lægemiddel, der virker på ægløsning
- oral prævention (p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner, mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- væksthormon, mod mangel på væksthormon
- binyrebarkhormoner, såsom kortison, mod betændelse
- sympatomimetika såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mod astma
- thiazider, mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning).

Octreotid og lanreotid: til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Pioglitazon: lægemiddel i tabletform til behandling af type 2-diabetes. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Brug af Ryzodeg® sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres. Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukkerniveau oftere end normalt.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om Ryzodeg® påvirker barnet under graviditeten eller amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din koncentrations- eller reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv eller andre. Spørg din læge, om du må køre bil, hvis:

- ▶ du ofte har for lavt blodsukker
- ▶ du har svært ved at vurdere, om du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Ryzodeg®

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ryzodeg®

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge dette insulinpræparat uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Ryzodeg® du har behov for hver dag og til hvilke måltider
- hvornår dit blodsukkerniveau skal kontrolleres, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Fleksibelt administrationsstidspunkt

- Følg altid lægens anbefalede dosis.
- Ryzodeg® kan tages én gang eller to gange om dagen.
- Brug lægemidlet sammen med et hovedmåltid(er); du kan ændre tidspunktet for dosering så længe Ryzodeg® tages sammen med det største måltid(er).
- Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre (> 65 år)

Ryzodeg® kan bruges til ældre, men det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet

oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af lægemidlet

Før du tager Ryzodeg® første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge den.

- ▶ Læs også brugervejledningen til insulindispenseringssystemet.
- ▶ Kontrollér navnet og styrken på etiketten for at sikre dig, at det er Ryzodeg® 100 enheder/ml.

Brug ikke Ryzodeg®

- ▶ i insulininfusionspumper.
- ▶ hvis cylinderampullen eller dispenseringsystemet er beskadiget. Levér den tilbage til leverandøren. Se brugervejledningen til dispenseringsystemet for yderligere oplysninger.
- ▶ hvis cylinderampullen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 "Opbevaring").
- ▶ hvis insulinet ikke er klart og farveløst.

Hvordan du skal injicere

- ▶ Ryzodeg® gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
- ▶ De bedste steder til injektion er foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret.
- ▶ Skift sted inden for det område, hvor du injicerer hver dag, for at reducere risikoen for, at der opstår fortykkelse og sprækker i huden (se punkt 4).
- ▶ Anvend altid en ny nål ved hver injektion. Genbrug af nåle kan øge risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til upræcis dosering. Kassér nålen sikkert efter brug.

Hvis du har taget for meget Ryzodeg®

Hvis du tager for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 "For lavt blodsukker".

Hvis du har glemt at tage Ryzodeg®

Hvis du glemmer en dosis, skal du injicere den manglende dosis ved det næste store måltid samme dag og derefter genoptage din sædvanlige doseringsplan. Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ryzodeg®

Du må ikke holde op med at tage insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at tage insulin, kan det føre til et meget højt blodsukkerniveau og ketoacidose (en tilstand, hvor der er for meget syre i blodet) se informationen i punkt 4 "For højt blodsukker".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) kan forekomme med insulin behandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Dette kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du straks sørge for at øge dit blodsukkerniveau. Se information i "For lavt blodsukker" nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (forekommer sjældent) overfor insulin eller andre af indholdsstofferne i Ryzodeg®, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen. Tegn på alvorlig allergisk reaktion er:

- de lokale reaktioner spredte sig til resten af din krop
- du føler dig pludseligt dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hjertebanken og føler dig svimmel

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

Lokale reaktioner: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer Ryzodeg®. Symptomerne kan være: smerter, rødme, udslæt, hævelse og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter nogle dage. Kontakt din læge, hvis reaktionerne ikke er forsvundet efter nogle uger. Hold op med at tage Ryzodeg®, og søg straks læge, hvis reaktionerne bliver alvorlige. Se "alvorlig allergisk reaktion" ovenfor for mere information.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

Hævelse omkring leddene: Når du påbegynder behandling med lægemidlet, kan kroppen tilbageholde mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

Dette lægemiddel kan give allergiske reaktioner såsom udslæt, hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe.

Hypypighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Generelle følger af behandling af sukkersyge

► **For lavt blodsukker (hypoglykæmi)**

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

drikker alkohol, tager for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtig hjertebanken, koldsved, kold og bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, rysten eller nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og døsighed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glucosetabletter eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom slik, kiks eller frugtjuice (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Mål om muligt dit blodsukker, og sørg for at hvile dig. Det kan være nødvendigt at måle dit blodsukker mere end én gang, da der som ved alle basalinsulinpræparater kan være forsinkelse på forbedringen fra perioden med lavt blodsukker.
- Vent indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med insulin som sædvanlig.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, herunder risikoen for, at du besvimer, når dit blodsukker bliver for lavt.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får glucagon. Det kan kun gives af en person, der er

instrueret i, hvordan det anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.
- Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Det kan vare kort eller lang tid. Det kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- ▶ dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimmel
- ▶ du har fået glucagon
- ▶ du har haft for lavt blodsukker nogle gange på det seneste.

Dette skyldes, at det kan være nødvendigt at ændre doseringen eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, måltider eller motion.

▶ For højt blodsukker (hyperglykæmi)

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har taget tilstrækkeligt insulin, gentagne gange tager mindre insulin end nødvendigt, glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin uden at tale med lægen.

Advarselssignalerne på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme og tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtagtig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på Penfill® etiketten og kartonen efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet.

Under brug eller medbragt som reserve

Må ikke opbevares i køleskab. Du kan medbringe din Ryzodeg® cylinderampul (Penfill®) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i op til 4 uger.

Opbevar altid Ryzodeg® Penfill® i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ryzodeg® indeholder:

- Aktive stoffer: insulin degludec og insulin aspart. Hver ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec/insulin aspart i forholdet 70/30 (svarende til 2,56 mg insulin degludec og 1,05 mg insulin aspart). Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin degludec/insulin aspart i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, metacresol, phenol, natriumchlorid, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Ryzodeg® er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul (300 enheder pr. 3 ml).

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller a 3 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Ryzodeg® og Penfill® er varemærker ejet af Novo Nordisk A/S Danmark

© 2024
Novo Nordisk A/S