

Was ist Ryzodeg Penfill und wann wird es angewendet?

Ryzodeg Penfill wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) Typ 1 bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 2 Jahren angewendet. Ryzodeg Penfill wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, sofern eine Behandlung mit Insulin notwendig ist. Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel zu senken.

Ryzodeg Penfill enthält zwei Arten des Wirkstoffs Insulin:

- Ein Basalinsulin namens «Insulin Degludec» – Dieses Insulin hat eine lang anhaltende blutzuckersenkende Wirkung.
- Ein rasch wirkendes Insulin namens «Insulin Aspart» - Dieses Insulin senkt den Blutzucker kurz nach der Injektion.

Ryzodeg in Penfill Patronen sind zur Anwendung mit Novo Nordisk Injektionsgeräten und NovoFine oder NovoTwist Nadeln konzipiert.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Ryzodeg Penfill alleine oder in Kombination mit anderen Antidiabetika verschreiben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder Ihres Diabetesberatungsteams bezüglich Insulintyp, Dosierung, Zeitpunkt der Verabreichung, Blutzuckerkontrolle, Ernährung und körperlicher Betätigung, um eine optimale Regulierung des Blutzuckerspiegels sicherzustellen.

Wann darf Ryzodeg Penfill nicht angewendet werden?

Verwenden Sie Ryzodeg Penfill nicht:

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Insulin Degludec, Insulin Aspart oder auf einen der anderen Bestandteile von Ryzodeg Penfill sind (siehe unter «Was ist in Ryzodeg Penfill enthalten?»).
- Wenn Sie vermuten, dass Ihr Blutzucker zu niedrig ist (Unterzuckerung oder Hypoglykämie genannt); siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Ryzodeg Penfill haben?»).

Verwenden Sie Ryzodeg Penfill nicht, falls einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft. Im Zweifelsfall sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Anwendung von Ryzodeg Penfill Vorsicht geboten?

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Beim mit Insulin behandelten Zuckerkranken besteht grundsätzlich das Risiko einer Unterzuckerung, dies gilt besonders bei unregelmässigen Injektionen, bei unregelmässiger Nahrungsaufnahme (z.B. Auslassen einer Mahlzeit), nach Erbrechen und/oder Durchfall, bei aussergewöhnlicher körperlicher Aktivität, bei stark schwankenden oder im Durchschnitt niedrigen Blutzuckerwerten sowie zu Beginn der Behandlung.

In gewissen Situationen, so u.a. auch beim Wechsel auf ein anderes Präparat, können die Warnsymptome einer Unterzuckerung abgeschwächt sein, sodass diese überraschend auftreten kann; siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Ryzodeg Penfill haben?».

Um einer Unterzuckerung vorbeugen zu können, sollten Sie immer Trauben- oder Würfelzucker o.ä. (keine Zuckerersatzstoffe) mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen.

Ryzodeg Penfill sollte bei Kindern und Jugendlichen nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin gegenüber anderen Therapiemöglichkeiten in Betracht gezogen werden. Es ist besonders darauf zu achten, dass die Insulindosis mit der Nahrungsaufnahme und den körperlichen Aktivitäten abgestimmt ist, um das Risiko einer Unterzuckerung zu minimieren. Ryzodeg war in einer klinischen Studie



bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zur klassischen Therapie mit langwirksamen und kurzwirksamen Insulinen mit zahlenmässig erhöhten Fällen von schwerer Unterzuckerung in Verbindung gebracht worden.

Überzuckerung (Hyperglykämie)

Beim Diabetiker besteht grundsätzlich auch die Gefahr einer Überzuckerung. Diese kann auftreten

- Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden.
- Wenn Sie sich wiederholt weniger Insulin als Sie brauchen verabreichen.
- Wenn Sie eine Infektion oder Fieber bekommen.
- Wenn Sie mehr als üblich essen.
- Wenn Sie weniger körperliche Bewegung als üblich haben.

Weitere Informationen und die Warnsymptomen bei zu hohem Blutzucker sind in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Ryzodeg Penfill haben?» aufgeführt.

Wenn Sie mit Ryzodeg Penfill behandelt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie:

- mehr Sport treiben als gewöhnlich.
- Ihre gewohnte Ernährung ändern.
- in andere Zeitzone reisen.

Diese Umstände können Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmässig zu wechseln, dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z.B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe «Wie verwenden Sie Ryzodeg Penfill?»). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Wenn Sie aufhören, sich Ihr Insulin zu verabreichen

Dies kann zu einer schweren Hyperglykämie (sehr hoher Blutzucker) und Ketoazidose führen (Bildung von Säure im Blut, da der Körper Fett anstelle von Zucker abbaut). Hören Sie nie auf, Ihr Insulin zu nehmen ohne mit einem Arzt bzw. einer Ärztin zu sprechen. Diese(r) wird Ihnen sagen, was notwendig ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder *gleichzeitig andere Arzneimittel* (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa). Dies ist wichtig, weil diese die Wirkung von Insulin und/oder den Blutzuckerspiegel beeinflussen können. In diesem Fall kann es notwendig sein, die verabreichte Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies nicht nur dann, wenn Sie ein neues Arzneimittel einnehmen, sondern auch, wenn Sie es wieder absetzen. Die nachfolgende Liste erwähnt Beispiele von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen Liste.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker senken können, zählen u.a. gewisse Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, von Infektionskrankheiten, von Depression und von Fieber/Schmerzen (z.B. Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken. β -Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker erhöhen können, zählen u.a. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, gewisse Aids-, Asthma- oder Allergiebehandlungen sowie gewisse Neuroleptika und Diuretika.



Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzucker entweder ansteigt oder sinkt. Eine sorgfältige Überwachung ist ratsam.

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

Pioglitazon - orales Antidiabetikum, das zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus eingesetzt wird. Bei einigen Patienten mit lange bestehendem Typ-2-Diabetes mellitus und Herzkrankheiten oder vorgängigem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt werden, kann es zu Herzversagen kommen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend, sobald Sie Anzeichen von Herzinsuffizienz wie beispielsweise ungewohnte Kurzatmigkeit, schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) feststellen.

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in der Apotheke ein Heilmittel kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen Heilmitteln nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Autofahren und Bedienen von Maschinen

Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) oder zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie) kann Ihr Vermögen zum Autofahren oder Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Falls Ihr Blutzucker zu hoch oder zu niedrig ist, kann Ihr Konzentrations- oder Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden. Dies kann zur Gefahr für Sie selbst und andere werden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie fahrtüchtig sind, falls Sie:

- häufig niedrigen Blutzucker haben.
- Schwierigkeiten haben, zu niedrigen Blutzucker zu erkennen.
- früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben.

Ryzodeg Penfill enthält weniger als 1 mmol/l Natrium (23 mg) pro Dosis. Das bedeutet, dass Ryzodeg Penfill so gut wie «natriumfrei» ist.

Darf Ryzodeg Penfill während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit Ryzodeg bei schwangeren Frauen vor. Ryzodeg sollte deshalb bei schwangeren Frauen nicht verwendet werden.

Eventuell muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt geändert werden. Während der Schwangerschaft ist eine sorgfältige Kontrolle Ihres Diabetes erforderlich. Die Vermeidung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) ist wesentlich für die Gesundheit Ihres Babys.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Wie verwenden Sie Ryzodeg Penfill?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel so wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin entscheiden:

- Wie viel Ryzodeg Penfill Sie täglich benötigen.
- Wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren müssen und ob Sie eine höhere oder eine niedrigere Dosis benötigen.

Dosierung

- Halten Sie sich immer an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Verwenden Sie Ryzodeg Penfill einmal oder zweimal täglich.



- Verwenden Sie das Arzneimittel mit der (den) Hauptmahlzeit(en). Falls es einmal nicht möglich ist, den gewohnten Zeitpunkt der Injektion einzuhalten, kann die Dosis mit einer Hauptmahlzeit zu einem anderen Zeitpunkt am selben Tage verabreicht werden. Verwenden Sie anschliessend das Arzneimittel wieder wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.
- Falls Sie Ihre gewohnte Ernährung ändern möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Aufgrund Ihres Blutzuckerspiegels wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eventuell Ihre Dosis ändern.

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss, falls Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

Verabreichen des Arzneimittels

Vor der erstmaligen Verwendung von Ryzodeg Penfill wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Diabetesberatungsteam Ihnen zeigen, wie Sie das Arzneimittel richtig spritzen.

Anwendungshinweise

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die Ihrem Injektionsgerät beiliegt.
- Prüfen Sie den Namen und das farbige Etikett auf der Patrone, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Insulin handelt.
- Überprüfen Sie immer die Patrone, einschliesslich des Gummikolbens (Stopfen). Verwenden Sie sie nicht, wenn irgendeine Beschädigung zu sehen ist oder wenn ein Spalt zwischen dem Gummikolben und dem weissen Band sichtbar ist.
- Desinfizieren Sie die Gummimembran mit einem medizinischen Tupfer.
- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.

Verwenden Sie Ryzodeg Penfill nicht:

- In Insulin-Infusionspumpen.
- Falls das Injektionsgerät beschädigt ist. Retournieren Sie es der Vertriebsfirma. Für weitere Instruktionen beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Injektionsgerätes.
- Falls Ryzodeg Penfill beschädigt ist oder nicht richtig aufbewahrt wurde (siehe unter «Was ist ferner zu beachten?»).
- Falls das Insulin *nicht* klar und farblos ist.

Injizieren des Insulins

- Ryzodeg Penfill wird unter die Haut (subkutan) verabreicht. Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder in einen Muskel.
- Die besten Stellen zur Injektion sind die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme. Sie sollten Ihren Blutzucker regelmässig messen.
- Wechseln Sie innerhalb der gewählten Körperregion immer die Injektionsstelle. Dies kann das Risiko der Bildung von Verdickungen oder Vertiefung der Haut vermindern (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ryzodeg Penfill haben?»).
- Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Verwenden Sie die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. vom Diabetesberatungsteam empfohlene Injektionstechnik, die auch in der Bedienungsanleitung Ihres Injektionssystems beschrieben ist.
- Lassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden unter Ihrer Haut, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis injiziert wurde.
- Achten Sie darauf, nach der Injektion die Nadel zu entfernen und zu entsorgen. Bewahren Sie Ryzodeg Penfill ohne aufgeschraubte Nadel auf. Andernfalls kann Flüssigkeit austreten, was eine ungenaue Dosierung verursachen kann.



- Füllen Sie die Penfill Patrone nicht auf. Ryzodeg Penfill Patronen sind zur Verwendung mit Novo Nordisk Insulin Injektionssystemen und NovoFine oder NovoTwist Nadeln vorgesehen.
- Falls Sie mit Ryzodeg Penfill und einem anderen Insulin in Penfill Patronen behandelt werden, müssen Sie zwei Injektionssysteme verwenden, je eins für jede Insulinart.
- Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf Ryzodeg Penfill jeweils nur von einer einzigen Person benutzt werden.
- Lassen Sie vor jeder Injektion Luft entweichen, bis ein Insulintropfen an der Nadelspitze erscheint.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ryzodeg kann mit der Hauptmahlzeit bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 2 Jahren mit Diabetes Typ 1 angewendet werden, wenn eine Insulintherapie mit kurzwirksamen und langwirksamen Insulinen nicht möglich ist. Wenn von einer anderen Insulintherapie auf Ryzodeg umgestellt wird, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eventuell eine Dosisreduktion des Insulins vornehmen, um das Risiko einer Unterzuckerung zu reduzieren (siehe unter «Wann ist bei der Verwendung von Ryzodeg Penfill Vorsicht geboten?»). Ryzodeg sollte bei Kindern und Jugendlichen mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da ein zahlenmässig höheres Auftreten von schweren Unterzuckerungen in klinischen Studien beobachtet wurde (siehe unter «Wann ist bei der Verwendung von Ryzodeg Penfill Vorsicht geboten?»).

Anwendung bei älteren Menschen

Ryzodeg Penfill kann bei älteren Menschen über 65 Jahren angewendet werden. Bei älteren Menschen muss der Blutzuckerspiegel jedoch häufiger kontrolliert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über Anpassungen Ihrer Dosis.

Bei Nieren- oder Leberbeschwerden

Falls Sie an Nieren- oder Leberbeschwerden leiden, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über Anpassungen Ihrer Dosis.

Falls Sie mehr Ryzodeg Penfill spritzen als verschrieben

Falls Sie zu viel Insulin spritzen, wird Ihr Blutzucker eventuell zu niedrig (Hypoglykämie) – siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Ryzodeg Penfill haben?».

Falls Sie eine Injektion von Ryzodeg Penfill vergessen

Falls Sie eine Dosis vergessen, verabreichen Sie sich die ausgelassene Dosis mit der nächsten Mahlzeit an diesem Tag und verwenden Sie das Arzneimittel anschliessend wieder wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.

Welche Nebenwirkungen kann Ryzodeg Penfill haben?

Wie bei allen Arzneimitteln können bei Ryzodeg Penfill Nebenwirkungen auftreten, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig gemeldete Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10)

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Eine Unterzuckerung kann auftreten, wenn:

Sie Alkohol trinken, zu viel Insulin verabreichen, mehr Sport treiben als gewöhnlich, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Warnsignale für zu niedrigen Blutzucker - diese können sehr plötzlich auftreten:

Kopfschmerzen; undeutliche Aussprache; Herzrasen; kalter Schweiß; kühle, blasse Haut; Übelkeit, Heisshunger; Zittern, Nervosität oder Beunruhigung; ungewohnte Müdigkeit; Schwäche und Schläfrigkeit; Verwirrung; Konzentrationsprobleme; kurzzeitige Veränderungen des Sehvermögens.



Was tun bei zu niedrigem Blutzucker?

- Nehmen Sie Traubenzucker oder einen zuckerhaltigen Snack wie Süssigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft ein (tragen Sie für Notfälle immer Traubenzucker oder zuckerhaltige Snacks bei sich).
- Messen Sie danach Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus.
- Warten Sie, bis die Anzeichen von niedrigem Blutzucker verschwunden sind oder bis sich Ihr Blutzuckerspiegel stabilisiert hat. Setzen Sie Ihre Insulinbehandlung anschliessend wie gewohnt fort.

Was andere tun müssen, wenn Sie ohnmächtig werden

Informieren Sie alle Personen, mit denen Sie regelmässig Zeit verbringen, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren kann und erzählen Sie ihnen auch von der Gefahr, dass Sie ohnmächtig werden können, wenn Ihr Blutzucker zu stark sinkt.

Geben Sie ihnen Anweisungen, was zu tun ist, wenn Sie ohnmächtig werden:

- Sie müssen Sie auf die Seite drehen.
- Sie müssen sofort medizinische Hilfe holen.
- Sie dürfen Ihnen *nichts* zu essen oder zu trinken geben, da Erstickungsgefahr besteht.

Durch die Injektion von Glucagon erholen Sie sich eventuell schneller, wenn Sie ohnmächtig geworden sind. Diese kann jedoch nur von einer geschulten Person verabreicht werden.

- Falls Sie Glucagon verabreicht bekommen, brauchen Sie Zucker oder einen zuckerhaltigen Snack, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind.
- Falls Sie nicht auf eine Glucagon-Injektion reagieren, müssen Sie in einem Spital behandelt werden.
- Wird gravierend niedriger Blutzucker auf Dauer nicht behandelt, kann es zu Hirnschäden kommen. Diese können vorübergehend oder langfristig sein. Dies kann zum Tode führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls:

- Ihr Blutzucker so stark abgesunken ist, dass Sie ohnmächtig geworden sind.
- Sie eine Glucagon-Injektion erhalten haben.
- Sie in letzter Zeit öfters zu niedrigen Blutzucker hatten.

Eventuell müssen Dosierung oder Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihr Sportprogramm geändert werden.

Häufig gemeldete Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10)

Lokale Reaktionen: An der Einstichstelle kann es zu lokalen Reaktionen kommen. Dazu zählen: Schmerzen, Rötungen, Schwellungen und Jucken. Diese Reaktionen verschwinden in der Regel nach einigen Tagen wieder von selbst. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls die Symptome nach einigen Wochen nicht verschwunden sind. Bei schwerwiegenden Reaktionen stellen Sie die Verwendung von Ryzodeg ein und suchen Sie *umgehend* einen Arzt bzw. eine Ärztin auf. Weitere Informationen finden Sie im nachstehenden Abschnitt «Schwerwiegende allergische Reaktionen».

Gelegentlich gemeldete Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100)

Geschwollene Gelenke: Wenn Sie mit der Verwendung des Arzneimittels beginnen, speichert Ihr Körper eventuell mehr Wasser als er sollte. Dies kann zu Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken führen. Diese Nebenwirkung ist in der Regel jedoch nur von kurzer Dauer.

Selten gemeldete Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1'000)

Dieses Medikament kann allergische Reaktionen verursachen wie Ausschläge, Anschwellen von Zunge und Lippen, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit und Jucken.



Schwerwiegende allergische Reaktionen: Falls es bei Ihnen zu einer schwerwiegenden allergischen Reaktion auf Ryzodeg oder einen der Inhaltsstoffe von Ryzodeg kommt, stellen Sie die Verwendung sofort ein und suchen Sie *umgehend* einen Arzt bzw. eine Ärztin auf. Anzeichen für eine schwerwiegende allergische Reaktion sind:

- Ausbreitung lokaler Reaktionen auf andere Körperteile;
- plötzliches Unwohlsein und Schwitzen;
- Übelkeit (Erbrechen);
- Atembeschwerden;
- Herzrasen oder Schwindel.

Häufigkeit unbekannt

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Ausserdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Andere Nebenwirkungen von Diabetes mellitus

Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Zu hoher Blutzucker kann eintreten, wenn Sie:

mehr essen oder weniger Sport treiben als gewöhnlich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genügend Insulin verwendet haben, längere Zeit weniger Insulin verwenden als Sie brauchen, Ihr Insulin vergessen oder absetzen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Warnzeichen für zu hohen Blutzucker - diese machen sich in der Regel graduierlich bemerkbar:

Erröten; trockene Haut; Schläfrigkeit oder Müdigkeit; trockener Mund; fruchtiger Atem (Acetongeruch); vermehrtes Wasserlassen; Durst; Appetitlosigkeit; Übelkeit (Schwindel oder Erbrechen).

Bei diesen Symptomen kann es sich um Anzeichen für eine schwerwiegende Komplikation namens Ketoazidose handeln. Dabei handelt es sich um eine Säureansammlung im Blut, da der Körper Fett anstelle von Zucker abbaut. Falls diese Komplikation nicht behandelt wird, kann sie zu einem diabetischen Koma und eventuell sogar zum Tode führen.

Was tun bei zu hohem Blutzucker?

- Testen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Testen Sie Ihren Urin auf Ketone, falls möglich.
- Holen Sie sofort medizinische Hilfe.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Vor dem Öffnen

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs

Bewahren Sie den Ryzodeg Penfill, den Sie gerade verwenden oder als Ersatz bei sich tragen, nicht im Kühlschrank auf. Sie können Ryzodeg Penfill immer bei sich tragen und bis zu 4 Wochen bei einer Temperatur nicht über 30 °C aufbewahren.



Bewahren Sie Ryzodeg Penfill Patronen zum Schutz vor Licht in der Faltschachtel auf. Ryzodeg Penfill muss vor übermässiger Hitze und Licht geschützt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwassersystem oder mit dem Haushaltskehricht entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Ryzodeg Penfill enthalten?

Wirkstoff: Ryzodeg Penfill 100 E/ml enthält als Wirkstoff 70% Insulin Degludec und 30% Insulin Aspart.

1 ml Lösung enthält: 100 E Insulin.

Hilfsstoffe: Glycerol, Natriumchlorid, Zinkacetat, Wasser für Injektionszwecke.

Konservierungsmittel: Metacresol 1.72 mg/ml, Phenol 1.50 mg/ml.

Zulassungsnummer

62627 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ryzodeg Penfill? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 5 Ryzodeg Penfill zu 3 ml (100 E/ml entspricht 300 Einheiten pro Penfill).

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

