

Qu'est-ce que Ryzodeg Penfill et quand doit-il être utilisé?

Ryzodeg Penfill est utilisé sur prescription médicale pour le traitement du diabète sucré de type 1 chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 2 ans. Ryzodeg Penfill est utilisé sur prescription médicale pour le traitement du diabète sucré de type 2 chez les adultes, si un traitement à l'insuline est nécessaire. Il aide votre organisme à diminuer la glycémie.

Ryzodeg Penfill contient deux sortes du principe actif insuline:

- Une insuline basale appelée «insuline dégludec» – elle a un effet de longue durée sur la diminution du taux de sucre dans le sang.
- Une insuline à action rapide nommée «insuline aspart» - elle diminue le taux de sucre dans le sang peu après l'injection.

Les cartouches Ryzodeg Penfill sont destinées à l'emploi avec les systèmes d'injection d'insuline de Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine ou NovoTwist.

Votre médecin vous prescrira Ryzodeg Penfill seul ou en association avec d'autres antidiabétiques.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour obtenir un contrôle optimal de votre glycémie, respectez scrupuleusement les recommandations de votre médecin et/ou de l'équipe médicale spécialisée concernant le type d'insuline, la posologie, l'heure de l'administration, la surveillance de la glycémie, le régime alimentaire et l'activité physique.

Quand Ryzodeg Penfill ne doit-il pas être utilisé?

Ryzodeg Penfill ne doit pas être utilisé:

- Si vous présentez une allergie (hypersensibilité) à l'insuline dégludec, à l'insuline aspart ou à l'un des autres composants de Ryzodeg Penfill (voir sous «Que contient Ryzodeg Penfill?»).
- Si vous supposez que votre glycémie est trop basse (un état nommé «hypoglycémie»; voir sous «Quels effets secondaires Ryzodeg Penfill peut-il provoquer?»).

N'utilisez pas Ryzodeg Penfill si l'un des points mentionnés ci-dessus vous concerne. Si vous avez des doutes, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ryzodeg Penfill?

Taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie)

Chez les diabétiques traités à l'insuline, il existe par principe un risque de taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie), surtout en cas d'injections irrégulières, de repas irréguliers (p.ex. omission d'un repas), après des vomissements et/ou de la diarrhée, lors d'activités physiques inhabituelles, de fortes fluctuations de la glycémie ou lorsque celle-ci est en moyenne basse, ou encore au début du traitement.

Dans certaines situations, entre autres lors d'un changement de préparation, les signes d'alerte de l'hypoglycémie peuvent être atténués, de sorte que l'hypoglycémie peut se manifester inopinément; voir sous «Quels effets secondaires Ryzodeg Penfill peut-il provoquer?».

Afin de prévenir les hypoglycémies, ayez toujours sur vous quelques morceaux de sucre ou du sucre de raisin (pas de succédanés de sucre), et prenez-les dès que les premiers signes apparaissent.

Ryzodeg Penfill ne doit être envisagé chez les enfants et les adolescents qu'après un examen attentif des autres options thérapeutiques de la part de votre médecin. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que la dose d'insuline soit bien équilibrée avec la prise alimentaire et l'activité physique afin de minimiser le risque d'hypoglycémie. Ryzodeg a été associé à une augmentation de cas d'hypoglycémie sévères dans une étude clinique chez les enfants et les adolescents par rapport au traitement classique avec les insulines à action prolongée et à action rapide.



Taux de sucre dans le sang trop élevé (hyperglycémie)

Chez les diabétiques, il existe par principe également un risque d'hyperglycémie. Celle-ci peut apparaître

- si vous avez oublié de prendre votre insuline;
- si vous prenez, plusieurs fois de suite, moins d'insuline que ce dont vous avez besoin;
- si vous souffrez d'infection ou de fièvre;
- si vous avez mangé plus que d'habitude;
- si vous faites moins d'activité physique que d'habitude.

Vous trouverez de plus amples informations et la description des symptômes d'alerte lors d'une glycémie trop élevée dans la rubrique «Quels effets secondaires Ryzodeg Penfill peut-il provoquer?»

Si vous êtes traité(e) par Ryzodeg Penfill, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant:

- d'augmenter votre niveau d'activité physique;
- de modifier votre alimentation habituelle;
- d'effectuer un voyage dans une autre zone horaire.

Ces situations peuvent influencer votre glycémie.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir «Comment utiliser Ryzodeg Penfill? »). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

Cela peut provoquer une hyperglycémie sévère (un taux de sucre dans le sang très élevé) et une acidocétose (formation d'acide dans le sang liée au fait que l'organisme dégrade de la graisse à la place de sucre). N'arrêtez jamais de prendre votre insuline sans en avoir parlé à un médecin. Celui-ci vous dira ce qu'il faut faire.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez *en même temps d'autres médicaments* en usage interne ou externe (même en automédication). Cela est important car ces médicaments peuvent influencer l'effet de l'insuline et/ou la glycémie. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'adapter la quantité d'insuline administrée afin d'éviter des glycémies trop faibles ou trop élevées. Veuillez en tenir compte non seulement quand vous prenez un nouveau médicament, mais également lorsque vous l'arrêtez à nouveau. La liste ci-après mentionne des exemples d'interactions avec d'autres médicaments. Votre médecin ou pharmacien dispose d'une liste détaillée.

Parmi les médicaments pouvant provoquer une baisse de la glycémie, on trouve certains médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle, de maladies infectieuses, de la dépression et de la fièvre/de douleurs (p.ex. l'aspirine). L'alcool peut provoquer une aggravation dangereuse de l'hypoglycémie. Les bêta-bloquants peuvent affaiblir ou masquer les signes d'une hypoglycémie.

Parmi les médicaments susceptibles de provoquer une hausse de la glycémie, on trouve entre autres des contraceptifs oraux, des corticostéroïdes, certains médicaments utilisés dans le traitement du sida, de l'asthme ou d'allergies, ainsi que certains neuroleptiques et diurétiques.

La consommation de marijuana peut, elle aussi, provoquer une hausse de la glycémie (d'autres substances illégales n'ont pas été testées).

Si vous buvez de l'alcool, votre besoin d'insuline peut varier, car votre glycémie augmente ou diminue. Une surveillance étroite est recommandée.



Certains médicaments peuvent provoquer aussi bien une hausse qu'une baisse de la glycémie.

Pioglitazone – un antidiabétique oral utilisé pour le traitement du diabète sucré de type 2. Chez certains patients présentant un diabète sucré de type 2 depuis longtemps et des maladies cardiaques ou ayant subi un accident vasculaire dans le passé, traités à la pioglitazone et à l'insuline, une insuffisance cardiaque peut se développer. Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous constatez des signes d'une telle insuffisance comme un souffle court inhabituel, une prise de poids rapide et des gonflements locaux (œdèmes).

Demandez toujours quelles sont les interactions possibles si un médicament vous est nouvellement prescrit ou si vous achetez un médicament en pharmacie. Pensez au fait que les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas toujours prévisibles et que la glycémie devrait être contrôlée fréquemment.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une glycémie trop basse (hypoglycémie) ou trop élevée (hyperglycémie) peut altérer vos capacités à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre glycémie est trop élevée ou trop basse, vos capacités de concentration ou de réaction peuvent être altérées. Cela peut constituer un danger pour vous-même et pour d'autres personnes. Demandez à votre médecin si vous êtes apte à conduire si:

- vous souffrez souvent d'hypoglycémies;
- vous avez des difficultés à reconnaître une glycémie trop basse;
- vous avez eu des hypoglycémies sévères dans le passé.

Ryzodeg Penfill contient moins de 1 mmol/l de sodium (23 mg) par dose, Ryzodeg est donc considéré pratiquement «exempt de sodium».

Ryzodeg Penfill peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'emploi de Ryzodeg chez la femme enceinte. C'est pourquoi Ryzodeg ne doit pas être utilisé durant la grossesse.

Votre dose d'insuline doit éventuellement être modifiée durant la grossesse et après l'accouchement. Durant la grossesse, un contrôle soigneux de votre diabète est nécessaire. Le fait d'éviter des glycémies trop basses (hypoglycémies) est essentiel pour la santé de votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre des médicaments si vous êtes enceinte, envisagez de l'être ou si vous allaitez.

Comment utiliser Ryzodeg Penfill?

Utilisez ce médicament conformément aux prescriptions de votre médecin. Si vous avez des doutes, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Vous déciderez, en commun accord avec votre médecin:

- Quelle est la dose quotidienne de Ryzodeg Penfill dont vous avez besoin quotidiennement;
- A quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'une dose plus élevée ou plus basse.

Posologie

- Respectez toujours les recommandations posologiques de votre médecin.
- Utilisez Ryzodeg Penfill une ou deux fois par jour.
- Prenez le médicament au cours du/des repas principal(aux). S'il n'est pas possible, exceptionnellement, de respecter le moment habituel de l'injection, la dose peut être prise lors d'un repas principal à un autre moment de la journée. Utilisez ensuite ce médicament conformément aux prescriptions de votre médecin.
- Si vous désirez modifier vos habitudes alimentaires, parlez-en d'abord avec votre médecin ou votre pharmacien.



Votre médecin pourra éventuellement modifier votre dose en fonction de votre glycémie.

Demandez à votre médecin si votre traitement doit être adapté dans le cas où vous prendriez d'autres médicaments.

Administration du médicament

Avant la première utilisation de Ryzodeg Penfill, votre médecin ou votre équipe de conseillers en diabétologie vous montrera comment vous injecter correctement le médicament.

Remarques concernant l'utilisation

- Veuillez lire la notice d'emballage jointe à votre appareil d'injection de l'insuline.
- Vérifiez le nom et l'étiquette en couleur sur la cartouche afin de vous assurer qu'il s'agit bien de la bonne insuline.
- Contrôlez toujours la cartouche, y compris le bouchon en caoutchouc. N'utilisez pas la cartouche si elle est endommagée ou si elle comporte une fente entre le bouchon en caoutchouc et la bande blanche.
- Désinfectez la membrane en caoutchouc à l'aide d'une compresse médicale.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection, afin d'éviter une contamination.

Ryzodeg Penfill ne doit pas être utilisé:

- dans des pompes de perfusion d'insuline;
- si le stylo d'injection est endommagé, retournez-le au distributeur. Pour de plus amples renseignements, respectez le manuel d'utilisateur de votre stylo d'injection.
- si Ryzodeg Penfill est endommagé ou n'a pas été conservé correctement (voir sous «A quoi faut-il encore faire attention?»);
- si l'insuline *n'est pas* limpide et incolore.

Injection de l'insuline

- Ryzodeg Penfill est administré par injection sous la peau (par voie sous-cutanée). N'injectez pas ce médicament dans une veine ou un muscle.
- Les meilleurs sites pour l'injection sont la face antérieure de votre cuisse, votre paroi abdominale (abdomen) ou le haut de vos bras. Vous devriez procéder à des contrôles réguliers de votre glycémie.
- Changez toujours de site d'injection à l'intérieur de la zone du corps choisie afin de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir sous «Quels effets secondaires Ryzodeg Penfill peut-il provoquer?»).
- Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la technique d'injection recommandée par votre médecin ou votre conseillère en diabétologie et conformez-vous au mode d'emploi de votre appareil d'injection.
- Maintenez l'aiguille pendant 6 secondes au moins sous la peau, afin de garantir l'injection de la totalité de la dose.
- Veillez à ôter et éliminer l'aiguille après l'injection. Conservez Ryzodeg Penfill sans l'aiguille. Dans le cas contraire, du liquide pourrait s'écouler, ce qui entraînerait un dosage incorrect.
- Ne remplissez jamais une cartouche Penfill. Les cartouches Ryzodeg Penfill sont destinées à l'emploi avec les systèmes d'injection d'insuline de Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine ou NovoTwist.
- En cas de traitement avec Ryzodeg Penfill et un autre type d'insuline, vous devez utiliser deux stylos injecteurs différents, un pour chaque type d'insuline.
-



Pour éviter la transmission de maladies, Ryzodeg Penfill ne doit être utilisé que par une seule personne.

- Éliminez l'air de la seringue avant chaque injection, jusqu'à ce qu'une goutte d'insuline apparaisse au bout de l'aiguille.

Emploi chez les enfants et les adolescents

Ryzodeg peut être utilisé au moment du repas principal chez les adolescents et les enfants à partir de 2 ans ayant un diabète de type 1, si l'insulinothérapie à l'insuline à action prolongée et à action rapide n'est pas possible. Lors du passage d'une autre insulinothérapie à Ryzodeg votre médecin pourra réduire la dose d'insuline afin de réduire le risque d'hypoglycémie (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ryzodeg Penfill?»). Ryzodeg doit être utilisé avec une prudence particulière chez les enfants et les adolescents car une incidence plus élevée d'hypoglycémie sévères a été observée dans les essais cliniques (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ryzodeg Penfill?»).

Utilisation chez les personnes âgées

Ryzodeg Penfill peut être utilisé chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Chez les personnes âgées, la glycémie doit toutefois être contrôlée plus fréquemment. Discutez avec votre médecin d'une adaptation de votre dose.

Lors d'atteintes rénales ou hépatiques

Si vous souffrez d'une atteinte rénale ou hépatique, vous devez contrôler votre glycémie plus fréquemment. Discutez avec votre médecin d'une adaptation de votre dose.

Si vous injectez une dose de Ryzodeg Penfill supérieure à la dose prescrite

Si vous injectez trop d'insuline, votre glycémie sera éventuellement trop basse (hypoglycémie) (voir sous «Quels effets secondaires Ryzodeg Penfill peut-il provoquer?»).

Si vous oubliez une dose de Ryzodeg Penfill

Si vous avez oublié une dose, injectez la dose oubliée avec votre repas suivant le même jour, puis utilisez le médicament comme prescrit par votre médecin.

Quels effets secondaires Ryzodeg Penfill peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Ryzodeg Penfill peut entraîner des effets secondaires qui n'apparaissent toutefois pas nécessairement chez chaque patient. Les effets secondaires ci-après peuvent survenir avec ce médicament:

Effets secondaires rapportés très fréquemment (plus de 1 cas sur 10)

Taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie)

Une hypoglycémie peut survenir si:

vous buvez de l'alcool, vous vous injectez trop d'insuline, faites plus de sport que d'habitude, mangez trop peu ou omettez un repas.

Signaux d'alerte d'une glycémie trop basse – ceux-ci peuvent apparaître très soudainement:

maux de tête, difficultés d'élocution, palpitations cardiaques, sueurs froides, peau froide et pâle, nausées, faim intense, tremblements, nervosité ou inquiétude, fatigue inhabituelle, faiblesse et somnolence, confusion mentale, problèmes de concentration, modification transitoire de la vision.

Que faire en cas de glycémie trop basse?

- Prenez du sucre de raisin ou un en-cas sucré comme des sucreries, des biscuits ou du jus de fruits (ayez toujours du sucre de raisin ou des en-cas contenant du sucre pour les urgences).
- Mesurez ensuite votre glycémie si possible et reposez-vous.



- Attendez jusqu'à la disparition des signes d'hypoglycémie ou jusqu'à la stabilisation de votre glycémie. Poursuivez ensuite votre traitement insulinaire comme d'habitude.

Ce que les autres doivent faire si vous perdez connaissance

Informez toutes les personnes avec lesquelles vous êtes régulièrement en contact que vous souffrez de diabète. Expliquez-leur ce qui peut se passer, notamment que vous risquez de perdre connaissance si votre glycémie est trop basse.

Instruisez-les de ce qu'il faut faire en cas de perte de connaissance:

- elles doivent vous tourner sur le côté;
- elles doivent immédiatement chercher de l'aide médicale;
- elles *ne* pas vous donner *ni* à manger *ni* à boire du fait des risques d'étouffement.

Une injection de glucagon pourrait éventuellement vous permettre de récupérer plus rapidement si vous avez perdu connaissance. Cela ne peut toutefois être effectué que par une personne disposant des connaissances nécessaires.

- Si on vous administre du glucagon, vous avez besoin de sucre ou d'un en-cas sucré dès que vous reprenez connaissance.
- Si vous ne réagissez pas à une injection de glucagon, vous devez être traité(e) à l'hôpital.
- A la longue, une forte hypoglycémie non traitée peut entraîner des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être passagères ou durables, et même mener au décès.

Discutez avec votre médecin d'une adaptation de votre dose si:

- votre glycémie a chuté au point de vous faire perdre connaissance.
- vous avez reçu une injection de glucagon.
- vous aviez eu des hypoglycémies fréquentes ces derniers temps.

La dose ou le moment de vos injections d'insuline, votre alimentation ou votre programme sportif devront alors éventuellement être modifiés.

Effets secondaires rapportés fréquemment (moins de 1 cas sur 10)

Réactions locales: des réactions locales peuvent survenir au site d'injection, notamment des douleurs, rougeurs, gonflements et démangeaisons. Ces réactions disparaissent généralement spontanément après quelques jours. Consultez votre médecin si ces symptômes n'ont pas disparu après quelques semaines. Arrêtez l'utilisation de Ryzodeg et consultez *immédiatement* un médecin si les réactions deviennent graves. Vous trouverez des informations supplémentaires dans le paragraphe ci-après «Réactions allergiques sévères».

Effets secondaires rapportés occasionnellement (moins de 1 cas sur 100)

Articulations gonflées: au début du traitement par ce médicament, il se peut que votre organisme retienne trop d'eau. Cela peut entraîner des gonflements des chevilles ou d'autres articulations. Cet effet secondaire est toutefois généralement de courte durée.

Effets secondaires rapportés rarement (moins de 1 cas sur 1000)

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques comme des éruptions, un gonflement de la langue et des lèvres, de la diarrhée, des vertiges, une fatigue et des démangeaisons.

Réactions allergiques sévères: si vous développez des réactions allergiques sévères à Ryzodeg ou à l'un des composants de Ryzodeg, arrêtez immédiatement d'utiliser le médicament et consultez un médecin *sans attendre*. Les signes d'une réaction allergique sévère sont:

- La propagation de réactions locales à d'autres parties du corps;
- Un malaise soudain et accompagné de transpiration;



- Des nausées (vomissements);
- Des difficultés respiratoires;
- Des palpitations cardiaques ou des vertiges.

Fréquence inconnue

Modifications cutanées au site d'injection

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

Autres effets secondaires du diabète sucré

Glycémie trop élevée (hyperglycémie)

Une glycémie trop élevée peut survenir si vous:

mangez plus ou faites moins de sport que d'habitude, buvez de l'alcool, avez une infection ou de la fièvre, n'utilisez pas suffisamment d'insuline, utilisez moins d'insuline que ce dont vous avez besoin pendant une durée prolongée, oubliez votre insuline ou l'arrêtez sans en parler avec votre médecin.

Signes d'alerte d'une glycémie trop élevée, apparaissant généralement progressivement:

Rougeur; sécheresse cutanée; somnolence ou fatigue; sécheresse buccale; haleine fruitée (odeur d'acétone); augmentation de la diurèse; soif; perte d'appétit; nausées (vertiges ou vomissements).

Ces symptômes peuvent être les signes de complications sévères, nommées acidocétose. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang, étant donné que l'organisme dégrade de la graisse à la place du sucre. Si cette complication n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et même éventuellement la mort.

Que faire en cas de glycémie trop élevée?

- Contrôlez votre glycémie.
- Contrôlez, si possible, la présence de cétones dans vos urines.
- Procurez-vous immédiatement une aide médicale.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Avant l'ouverture

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas conserver à proximité d'éléments réfrigérants. Ne pas congeler.

En cours d'emploi

Ne conservez pas au réfrigérateur les stylos Ryzodeg Penfill en cours d'emploi ou que vous avez sur vous à titre de rechange. Vous pouvez garder les stylos Ryzodeg Penfill sur vous et les conserver à une température ne dépassant pas 30 °C pour une durée maximale de 4 semaines.

Conservez la cartouche Ryzodeg Penfill dans l'emballage pour la protéger contre la lumière.

Ryzodeg Penfill doit être protégé de la chaleur excessive et de la lumière.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le système des eaux usées ou avec les déchets ménagers. Lorsque vous n'avez plus besoin d'un médicament, demandez à votre pharmacien comment vous en débarrasser. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

Que contient Ryzodeg Penfill?

Principe actif: Ryzodeg Penfill 100 U/ml contient comme principe actif 70% d'insuline dégludec et 30% d'insuline aspart.

1 ml de solution contient: 100 U d'insuline.

Excipients: glycérol, chlorure de sodium, acétate de zinc, eau pour préparations injectables.

Agents conservateurs: Métacresol 1,72 mg/ml, phénol 1,50 mg/ml.

Numéro d'autorisation

62627 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ryzodeg Penfill? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages de 5 Ryzodeg Penfill de 3 ml (100 U/ml correspondant à 300 unités par Penfill).

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

