

Was ist Ryzodeg FlexTouch und wann wird es angewendet?

Ryzodeg FlexTouch 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 FlexTouch 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 FlexTouch 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.

Mit Ryzodeg FlexTouch können maximal 80 Einheiten Insulin pro Injektion in Dosierungsschritten von 1 Einheit verabreicht werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Diabetesberatungsteam wird Ihnen zeigen, wie Sie den Fertipen richtig anwenden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Ryzodeg FlexTouch 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 FlexTouch nicht angewendet werden?

Verwenden Sie Ryzodeg FlexTouch nicht:

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

Verwenden Sie Ryzodeg FlexTouch 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 FlexTouch 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 FlexTouch 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 FlexTouch 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 gut 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 Warnsymptome bei zu hohem Blutzucker sind in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Ryzodeg FlexTouch haben?» aufgeführt.

Wenn Sie mit Ryzodeg FlexTouch 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 FlexTouch?»). 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 engermaschiger 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 FlexTouch enthält weniger als 1 mmol/l Natrium (23 mg) pro Dosis. Das bedeutet, dass Ryzodeg FlexTouch so gut wie «natriumfrei» ist.

Darf Ryzodeg FlexTouch 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 FlexTouch?

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 FlexTouch 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 FlexTouch einmal oder zweimal täglich.
- Verwenden Sie das Arzneimittel mit der(n) 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 FlexTouch wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Diabetesberatungsteam Ihnen zeigen, wie Sie das Arzneimittel richtig spritzen.

- Prüfen Sie den Namen und das farbige Etikett auf dem Fertigpen um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Insulin handelt.

Verwenden Sie Ryzodeg FlexTouch nicht:

- In Insulin-Infusionspumpen.
- Falls der Fertigpen 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 FlexTouch 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 FlexTouch haben?»).

Detaillierte Anweisungen zur Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

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 FlexTouch 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 FlexTouch Vorsicht geboten?»).

Anwendung bei älteren Menschen

Ryzodeg FlexTouch 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 FlexTouch spritzen als verschrieben

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

Falls Sie eine Injektion von Ryzodeg FlexTouch 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 FlexTouch haben?

Wie bei allen Arzneimitteln können bei Ryzodeg FlexTouch 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, blasser 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.

Nach Anbruch oder als Ersatz mitgeführt

Nicht über 30 °C lagern. Kann im Kühlschrank (2-8 °C) gelagert werden. Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

Lassen Sie die Verschlusskappe aufgesetzt, wenn Sie den Fertigpen nicht verwenden, um ihn vor Licht zu schützen. Ryzodeg FlexTouch 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 FlexTouch enthalten?

Wirkstoff: Ryzodeg FlexTouch 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

62648 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ryzodeg FlexTouch? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



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

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

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

Bedienungsanleitung für Ryzodeg 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen (FlexTouch)

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Anwendung Ihres FlexTouch Fertigpens **sorgfältig durch**. Wenn Sie diese Anleitung nicht sorgfältig beachten, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin. Dies kann zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzucker führen.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.

Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Ryzodeg 100 Einheiten/ml enthält**. Dann schauen Sie sich die Abbildungen unten an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis, der 300 Einheiten Insulin enthält. Sie können **maximal 80 Einheiten pro Dosis in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen**. Ihr Pen ist für die Anwendung mit NovoTwist oder NovoFine Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. Nadeln sind in der Packung nicht enthalten.



Wichtige Informationen

Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die korrekte Anwendung des Pens wichtig sind.



Ryzodeg® Fertipen (FlexTouch®) und Nadel (Beispiel)



1 Bereiten Sie Ihren Pen vor

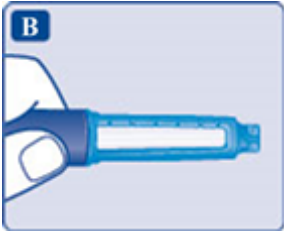
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke** auf der Etikette Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ryzodeg 100 Einheiten/ml enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als eine Insulinart anwenden. Wenn Sie eine falsche Insulinart verwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch oder zu niedrig werden.
- **Nehmen Sie die Verschlusskappe ab.**





- **Überprüfen Sie, ob das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos aussieht.**

Schauen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Wenn das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



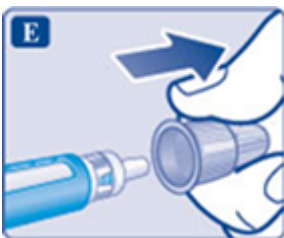
- **Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie das Papiersiegel ab.**



- **Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.**



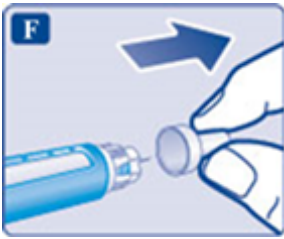
- **Ziehen Sie die äussere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.



- **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.

Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Insulinfluss dennoch überprüfen.





Benutzen Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.



Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

2 Überprüfen Sie den Insulinfluss

- Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Dies trägt dazu bei, sicherzustellen, dass Sie die vollständige Insulindosis erhalten.
- Drehen Sie den Dosiswähler auf **2 Einheiten**. Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige auf **«2»** steht.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

Klopfen Sie ein paar Mal leicht gegen den oberen Teil des Pens, um eventuell vorhandene Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.



- **Drücken Sie nun den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,** bis die Dosisanzeige auf **«0»** zurückgeht.

Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.

An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Insulin erscheinen.





An der Spitze der Nadel kann eine kleine Luftblase verbleiben, diese wird jedoch nicht injiziert.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** bis zu 6 Mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** noch einmal.

Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.



Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Spitze der Nadel erscheint, bevor Sie die Injektion durchführen. Dies stellt sicher, dass Insulin fließt.

Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies weist auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hin.



Prüfen Sie immer den Insulinfluss bevor Sie injizieren. Wenn Sie den Insulinfluss nicht prüfen, erhalten Sie zu wenig oder überhaupt kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzucker führen.

3 Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige auf «0» steht, bevor Sie beginnen.**

Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung stehen.

- **Drehen Sie den Dosiswähler, um die benötigte Dosis einzustellen**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

Wenn Sie versehentlich eine falsche Dosis eingestellt haben, können Sie diese durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosiswählers korrigieren.

Sie können eine Dosis von maximal 80 Einheiten einstellen.



Der Dosiswähler ändert die Anzahl der Einheiten. Nur die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele Einheiten Sie pro Dosis einstellen.

Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen. Wenn Ihr Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Zahl der verbliebenen Einheiten.

Der Dosiswähler macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die Anzahl der verbleibenden Einheiten hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.



Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.

Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Wenn Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, könnte Ihr Blutzucker zu hoch oder zu niedrig werden.

Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wie viel Insulin sich noch in Ihrem Pen befindet.

4 Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.**

Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.

- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf «0» zurückgeht.**

Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.

Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.

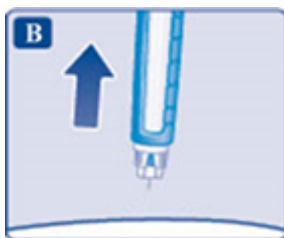
- **Lassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut**, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injizieren.



- **Ziehen Sie die Nadel und den Pen gerade aus Ihrer Haut.**

Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht mit einem Wattetupfer darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.





Eventuell ist nach der Injektion ein Insulintropfen an der Spitze der Nadel zu sehen. Dies ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

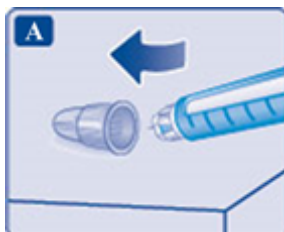


Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele Einheiten Sie injizieren.

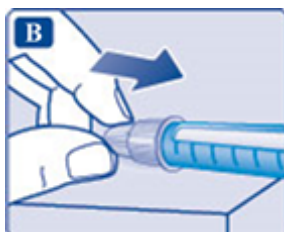
Die Dosisanzeige zeigt die genaue Zahl der Einheiten an. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgedreht ist nach der Injektion. Wenn die Dosisanzeige stoppt bevor sie auf 0 ist, wurde nicht die gesamte Dosis verabreicht, was zu einem zu hohen Blutzucker führen kann.

5 Nach Ihrer Injektion

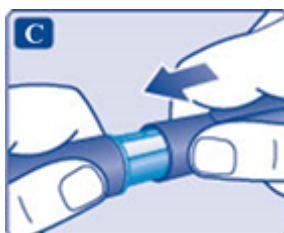
- **Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äussere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äussere Nadelkappe zu berühren.**



- Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äussere Nadelkappe vorsichtig fest.**
- **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie sorgfältig.



- **Setzen Sie die Verschlusskappe** nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um das Insulin vor Licht zu schützen.



Entsorgen Sie nach jeder Injektion die Nadel, um die Injektionen zu erleichtern und verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **kein** Insulin injiziert.

Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt haben bzw. wie es von den lokalen Behörden vorgeschrieben ist.





Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf.

Dies reduziert das Risiko von Kontaminierung, Infektion, Insulinauslaufen, verstopfter Nadel, und ungenauer Dosierung.

6 Wie viel Insulin ist noch übrig?

- Die **Insulinskala** zeigt Ihnen, wie viel Insulin **ungefähr** noch in Ihrem Pen übrig ist.



- Um genau zu sehen, wie viel Insulin noch übrig ist,** benutzen Sie die Dosisanzeige:

Drehen Sie den Dosiswähler so lange, bis die **Dosisanzeige stoppt**.

Wenn sie 80 anzeigt, sind noch **mindestens 80** Einheiten in Ihrem Pen übrig.

Wenn sie **weniger als 80** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.



- Drehen Sie den Dosiswähler so lange zurück, bis die Dosisanzeige «0» anzeigt.
- Wenn Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis auf zwei Pens aufteilen.



Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die komplette Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosierung falsch aufteilen, injizieren Sie zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu einem zu niedrigen Blutzucker führen kann.



Weitere wichtige Informationen

- Haben Sie Ihren Pen immer bei sich.**
- Haben Sie für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln bei sich.**



- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals** mit anderen Menschen. Dies kann zu einer Kreuzinfektion führen.
- **Teilen Sie Ihren Pen niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte für sie gesundheitsschädlich sein.
- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig im Umgang mit gebrauchten Nadeln sein**, um das Risiko von Nadelstich-verletzungen und die Übertragung von Infektionen zu vermindern.

Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Sorgfalt. Grobes Behandeln oder missbräuchliche Verwendung kann eine falsche Dosierung verursachen, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzucker führen kann.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, wo es zu heiss oder zu kalt werden kann.
- **Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stösse gegen harte Oberflächen.
- Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie weder Ihren Pen zu reparieren** noch ihn auseinander zu nehmen.

