

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ryzodeg 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen

70 % Insulin degludec / 30 % Insulin aspart

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ryzodeg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryzodeg beachten?
3. Wie ist Ryzodeg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ryzodeg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ryzodeg und wofür wird es angewendet?

Ryzodeg wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 2 Jahren angewendet. Es hilft Ihrem Körper dabei, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken.

Dieses Arzneimittel enthält zwei Arten von Insulin:

- Basalinsulin, genannt Insulin degludec, dieses hat eine lang anhaltende blutzuckersenkende Wirkung.
- Schnell wirkendes Insulin, genannt Insulin aspart, dieses senkt Ihren Blutzuckerspiegel, kurz nachdem Sie es injiziert haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryzodeg beachten?

Ryzodeg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin degludec, Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ryzodeg anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel – wenn Sie von einer anderen Insulinart, -marke oder Insulin eines anderen Herstellers wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Zur Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin, siehe unten („Pioglitazon“).

- Augenerkrankungen – rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) führen. Wenn Sie Probleme mit Ihren Augen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherstellen der Anwendung der richtigen Insulinart – überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Insulin-Etikett, um eine versehentliche Verwechslung von Ryzodeg mit anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Wenn Sie schlecht sehen, siehe Abschnitt 3.

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 Abschnitt 3 „Wie ist Ryzodeg anzuwenden?“). 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 enghmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Ryzodeg kann bei Jugendlichen und Kindern mit Diabetes mellitus ab dem Alter von 2 Jahren angewendet werden. Ryzodeg sollte bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Das Risiko eines sehr niedrigen Blutzuckerspiegels kann in dieser Altersgruppe höher sein. Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren vor.

Anwendung von Ryzodeg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel, dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamide, zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide, wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker zur Behandlung von hohem Blutdruck. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Die Warnzeichen einer Unterzuckerung“).
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate), zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Danazol, zur Behandlung einer Endometriose
- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Schilddrüsenhormone, zur Behandlung von Schilddrüsenenerkrankungen
- Wachstumshormon, zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. „Cortison“, zur Behandlung von Entzündungen

- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin, zur Behandlung von Asthma
- Thiazide, zur Behandlung von hohem Blutdruck oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Octreotid und Lanreotid: zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon: orales Antidiabetikum zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Diabetes mellitus Typ 2 und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Ryzodeg zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. Ihr Blutzuckerspiegel kann entweder ansteigen oder sinken. Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel daher öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ryzodeg dem Baby während der Schwangerschaft oder der Stillzeit schadet. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft und die Vorbeugung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) sind besonders für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein zu niedriger oder zu hoher Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Ryzodeg

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ryzodeg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie den Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des FlexTouch Fertipens geschult ist.

Der Fertigpen kann pro Einzelinjektion 1–80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit abgeben.

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:

- wie viel Ryzodeg Sie täglich benötigen und zu welcher Mahlzeit bzw. welchen Mahlzeiten Sie es benötigen,
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Flexibilität beim Zeitpunkt der Anwendung

- Befolgen Sie immer die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- Ryzodeg kann entweder ein- oder zweimal täglich angewendet werden.
- Wenden Sie es bei der bzw. den Hauptmahlzeit(en) an; Sie können den Zeitpunkt der Anwendung ändern, vorausgesetzt, dass Ryzodeg bei der bzw. den größten Mahlzeiten angewendet wird.
- Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Basierend auf Ihrem Blutzuckerspiegel kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Ryzodeg kann bei älteren Patienten angewendet werden, aber es kann sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion Ihres Arzneimittels

Bevor Sie Ryzodeg zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung des Fertigpens zeigen.

- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett des Pens, um sicherzustellen, dass es sich um Ryzodeg 100 Einheiten/ml handelt.

Ryzodeg darf nicht angewendet werden,

- in Insulininfusionspumpen.
- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ryzodeg aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?

- Ryzodeg wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Für die Injektion sind Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel am besten geeignet.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, um das Risiko der Bildung von Verdickungen und Vertiefungen in der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Die Wiederverwendung von Nadeln kann das Risiko von verstopften Nadeln erhöhen, was zu einer ungenauen Dosierung führt. Entsorgen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß.
- Sie dürfen die Lösung nicht mit einer Spritze aus dem Pen aufziehen, so können Dosierungsfehler und eine potentielle Überdosierung vermieden werden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Ryzodeg angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie) – siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Ryzodeg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Ryzodeg vergessen haben, injizieren Sie sich diese Dosis mit der nächsten großen Mahlzeit am selben Tag und kehren Sie anschließend zum normalen Anwendungsplan zurück. Injizieren Sie nicht zum Ausgleich für die vergessene Dosis eine doppelte Dosis.

Wenn Sie die Anwendung von Ryzodeg abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel und Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes) führen (siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu hoher Blutzucker“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) kann bei der Insulinbehandlung sehr häufig auftreten (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome einer Unterzuckerung haben, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweis in „Zu niedriger Blutzucker“ weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf das Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Ryzodeg auftritt (wird selten beobachtet), beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Die lokalen Reaktionen breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

Lokale Reaktionen: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome sind unter anderem: Schmerz, Rötung, Nesselsucht, Schwellung und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls sie nach einigen Wochen nicht verschwunden sind. Brechen Sie die Behandlung mit Ryzodeg ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn die Reaktionen schwerwiegend sind. Für weitere Informationen siehe „schwere allergische Reaktion“ weiter oben.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

Schwellung an den Gelenken: Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen der Zunge und Lippen, Diarrhoe, Übelkeit, Müdigkeit und Juckreiz auslösen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin 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, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Allgemeine Auswirkungen einer Diabetes-Behandlung

- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Zu niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und können sein:

Kopfschmerzen, undeutliche Sprache, Herzrasen, kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Übelkeit, großer Hunger, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und Schläfrigkeit, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird

- Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Es kann sein, dass Sie Ihren Blutzucker mehrmals messen müssen, da wie bei allen Basalinsulinen die Erholung von der Unterzuckerung verzögert sein kann.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:

- in die stabile Seitenlage bringen müssen
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen Glucagon injiziert wird. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.

- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagoninjektion ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.
- Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- Ihnen Glucagon injiziert wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung oder der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Zu hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Die Warnzeichen zu hohen Blutzuckers treten normalerweise allmählich auf:

gerötete trockene Haut, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Mundtrockenheit, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma oder schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketone.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ryzodeg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des Pens nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz

Sie können Ihren Ryzodeg Fertigpen (FlexTouch) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren.

Lassen Sie die Kappe immer auf dem Pen aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Ryzodeg enthält**

- Die Wirkstoffe sind Insulin degludec und Insulin aspart. Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec/Insulin aspart im Verhältnis 70/30 (entsprechend 2,56 mg Insulin degludec und 1,05 mg Insulin aspart). Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec/Insulin aspart in 3 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Metacresol, Phenol, Natriumchlorid, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) sowie Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Ryzodeg aussieht und Inhalt der Packung

Ryzodeg ist eine klare und farblose Injektionslösung im Fertigpen (300 Einheiten pro 3 ml).

Packungsgrößen von 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 10 (2 x 5) Fertigpens zu je 3 ml (ohne Nadeln).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination P5, ZF oder FG erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Frankreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.