

Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Ризодег[™] 100 единици/ml раствор за инјектирање во патрон
insulin degludec/insulin aspart

Овој лек е предмет на дополнително следење. Тоа ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Здравствените работници се замолени да го пријават кое било очекувано несакано дејство. Видете го делот 4 како да пријавите несакано дејство.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи истото содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Ако добиете некои од несаканите дејства, разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт. Ова ги вклучува кои било можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Ризодег[™] и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите Ризодег[™]
3. Како да го земате/употребувате Ризодег[™]
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Како да го чувате Ризодег[™]
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Ризодег[™] и за што се употребува

Се употребува за третман на дијабетес мелитус кај возрасни. Ризодег[™] му помага на Вашиот организам да го намали нивото на шеќер во крвта.

Ризодег[™] содржи два типа на инсулин:

- Базален инсулин наречен инсулин деглудек кој има долготраен ефект во намалување на крвниот шеќер.
- Брзо-дејствувачки инсулин наречен инсулин аспарт - кој го намалува крвниот шеќер непосредно по инјектирање.



2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите Ризодег™

Немојте да го земате/употребувате Ризодег™ :

- ако сте алергични на инсулин деглудек, инсулин аспарт или на која било од другите помошни супстанции (наведени во делот 6).

Предупредување и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го користите Ризодег™. Бидете посебно свесни за следново:

- Низок крвен шеќер (хипогликемија) – Ако Вашиот крвен шеќер е премногу низок, следете го водичот за низок крвен шеќер во делот 4 'Можни несакани дејства/реакции'.
- Висок крвен шеќер (хипергликемија) – Ако Вашиот крвен шеќер е премногу висок, следете го водичот за висок крвен шеќер во делот 4 'Можни несакани дејства/реакции'.
- Префрлување од други инсулински продукти – Вашата инсулинска доза можеби ќе треба да се промени, доколку се префрлате на друг тип, марка или производител на инсулин. Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар.
- Пиоглитазон употребен истовремено со инсулин, видете подолу 'Пиоглитазон'.
- Нарушување на видот - Брзото подобрување на крвниот шеќер може да доведе до привремено влошување на нарушувањата на видот предизвикани од дијабетес. Доколку почувствувате проблеми со очите Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар.
- Бидете сигурни дека го користите вистинскиот тип на инсулин – Пред секое инјектирање проверувајте ја налепницата на инсулинот за да избегнете случајно помешување на различни јачини на Ризодег™ како и на други инсулински производи.

Доколку имате слаб вид, Ве молиме видете го делот 3 'Како да го земате/употребувате Ризодег™'.

Деца и адолесценти

Не го давајте овој лек на деца или адолесценти, бидејќи не постои искуство со Ризодег™ кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Други лекови и Ризодег™

Кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или сестра ако земате, неодамна сте земале или прашајте дали можете да земете некои други лекови. Некои лекови влијаат на шеќерот во Вашето тело – тоа може да значи дека Вашата инсулинска доза треба да се промени.

Подолу се наведени најчестите лекарства што можат да имаат влијание на Вашиот инсулински третман.



Вашиот крвен шеќер може да се намали (хипогликемија), доколку земате:

- други лекови за третман на дијабетес (орални или инјектибилни)
- сулфонамиди - за третман на инфекции
- анаболни стероиди - како тестостерон
- бета-блокатори - користени за третман на висок крвен притисок. Тие може да го отежнат препознавањето на предупредувачките знаци на премногу низок крвен шеќер (Видете го делот 4 'Предупредувачки знаци на премногу низок крвен шеќер')
- ацетилсалицилна киселина (и други салицилати) - користени за третман на болка и ниска температура
- инхибитори на моноаминооксидаза (MAO)-инхибитори - користени за третман на депресија
- Инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (AKE) инхибитори - користени за третман на некои срцеви состојби или висок крвен притисок.

Вашиот крвен шеќер може да се зголеми (хипергликемија), доколку земате:

- даназол - за третман на ендометриоза
- орални контрацептиви - пилули за контрола на забременување
- тиреоидни хормони - користени за третман на проблеми со тиреоидната (штитната) жлезда
- хормон за раст – користен за третман на недостаток на хормонот за раст
- глукокортикоиди како 'кортизон' - користени за третман на воспаление
- симпатомиметици како епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин - користени за третман на астма
- тиазиди - користени за третман на висок крвен притисок или доколку Вашето тело прекумерно задржува течности (ретенција на течности).

Октреотид и ланреотид – користени за третман на ретка состојба проследена со прекумерно лачење на хормон за раст (акромегалија). Тие може да го зголемат или намалат нивото на Вашиот крвен шеќер.

Пиоглитазон – орален антидијабетичен лек кој се користи за третман на дијабетес мелитус тип 2. Кај некои пациенти со долготраен дијабетес мелитус тип 2 и срцево заболување или претходен мозочен удар, кои биле третирани со пиоглитазон и инсулин се има јавено срцева слабост. Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку почувствувате знаци на срцева слабост како невообичаено губење на здивот, рапидно зголемување на тежината или локализирано отекување (едема).

Доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ризодег™ со алкохол

Доколку пиете алкохол, Вашите потреби за инсулин може да се променат. Нивото на Вашиот крвен шеќер може да се зголеми или намали. Затоа Вие



треба да го мониторираат нивото на Вашиот крвен шеќер почесто од вообичаено.

Бременост и доење

Не е познато дали Ризодег™ делува на бебето во текот на бременоста. Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек. Вашата доза на инсулин може ќе треба да се промени за време на бременоста и после породувањето. Потребна е внимателната контрола на Вашиот дијабетес во текот на бременоста. Избегнување на премногу низок крвен шеќер (хипогликемија) е посебно важно за здравјето на Вашето бебе.

Возење и употреба на машини

Ако нивото на Вашиот крвен шеќер е ниско или високо, може да влијае на Вашата концентрација и способност да реагирате, што пак може да влијае на Вашата способност да возите или да ракувате со некои алати или машини. Тоа може да биде опасно за Вас или другите. Ве молиме прашајте го Вашиот лекар дали може да возите ако:

- често имате премногу ниско ниво на шеќер во крвта
- имате потешкотија во препознавање на премногу ниско ниво на шеќер во крвта.

Важни информации за некои од состојките на Ризодег™

Ризодег™ содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза. Тоа значи дека овој лек е лек 'без-натриум'.

3. Како да го земате/употребувате Ризодег™

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар, фармацевт или сестра доколку не сте сигурни.

Доколку сте слепи или имате намален вид и не можете да го прочитате бројачот на доза на пенкалото, не користете го ова пенкало без помош. Побарајте помош од лице кое има добар вид и е обучено да го користи пенкалото.

Вашиот лекар заедно со Вас ќе одлучи:

- колку Ризодег™ ќе треба да земате секој ден и со кој оброк(ци)
- кога да го проверите нивото на Вашиот крвен шеќер и ако Ви е потребна повисока или пониска доза.

Флексибилност во времето на дозирање

- Секогаш следете ги препораките на Вашиот лекар за дозата.
- Ризодег™ може да се употребува еднаш или двапати дневно.
- Употребувајте го со главниот оброк(ци) - Вие можете да го промените времето на дозирање се додека го дозирате Ризодег™ со најголемиот оброк(ци).



- Доколку сакате да го промените Вашиот вообичаен режим на исхрана, прво разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра бидејќи промена на исхраната може да ја промени Вашата потреба за инсулин.

Вашиот лекар може да ја промени Вашата доза врз основа на нивото на шеќер во крвта.

Кога користите други лекови, прашајте го Вашиот лекар дали Вашиот третман треба да се прилагоди.

Употреба кај постари пациенти (≥ 65 години)

Ризодег™ може да се користи кај постари пациенти, но доколку сте постари можеби ќе треба почесто да го проверувате нивото на Вашиот крвен шеќер. Разговарајте со Вашиот лекар за промени на Вашата доза.

Доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб

Доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб можеби ќе треба почесто да го проверувате нивото на Вашиот крвен шеќер. Разговарајте со Вашиот лекар за промени на Вашата доза.

Инјектирање на Вашиот лек

Пред да го употребите Ризодег™ за прв пат, Вашиот лекар или сестра ќе Ви покажат како да го користите.

- Ве молиме прочитајте го и мануелот со инструкции за употреба кои доаѓа заедно со системот за инсулинска испорака
- Проверете го името и јачината на налепницата од пенкалото за да бидете сигурни дека тоа е Ризодег™ 100 единици/ml.

Немојте да го земате/употребувате Ризодег™

- Во инсулински инфузии пумпи.
- Ако патронот или системот за испорака кој го користите е оштетен. Вратете го назад од каде што сте го подигнале. Погледнете го мануелот на системот за испорака за понатамошни инструкции.
- Во колку патронот е оштетен или не бил чуван соодветно (Видете го делот 5 'Чување и рок на употреба на Ризодег™').
- Ако инсулинот не е бистар и безбоен.

Како да инјектирате

- Ризодег™ се дава како поткожна инјекција (супкутана инјекција). Не инјектирајте во вена или мускул.
- Најдобри места за инјектирање се предната страна на половината (стомакот), надлактицата или предниот дел на надколеницата.
- Секојдневно менувајте ги местата на инјектирање во истата регија на кожа која ја користите, за да го намалите ризикот од создавање на јазли или кожни набори (погледнете го делот 4).



Ако сте земале/употребиле повеќе Ризодег™ отколку што Ви е потребно
Доколку сте земале инсулин повеќе отколку што Ви е потребно, Вашиот крвен шеќер многу ќе се намали (хипогликемија). За совет погледнете го делот 4 'Премногу низок крвен шеќер'.

Ако сте заборавиле да земете/употребите Ризодег™
Доколку сте заборавиле да ја земете Вашата доза, инјектирајте ја пропуштената доза со наредниот голем оброк во текот на денот, а потоа продолжете со Вашиот вообичаен режим на дозирање. Немојте да земате двојна доза за да ја надокнадите дозата која сте ја заборавиле.

Ако престанете да земате/употребувате Ризодег™
Не престанувајте со користење на Вашиот инсулин без да разговарате со Вашиот лекар. Доколку престанете да го употребувате Вашиот инсулин, тоа може да доведе до превисоко ниво на крвен шеќер и кетоацидоза (состојба проследена со премногу киселина во крвта), за совет погледнете го делот 4 'Премногу висок крвен шеќер'.

4. Мозни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој може да ги добие.

Хипогликемија (премногу низок крвен шеќер) може да се јави многу често при инсулински третман (може да се појави кај повеќе од 1 на 10 корисници). Може да биде многу сериозна. Доколку нивото на Вашиот крвен шеќер премногу се намали може да се онесвестите. Тешката хипогликемија може да предизвика оштетувања на мозокот и може да биде живото-загрозувачка. Доколку имате симптоми на низок крвен шеќер, веднаш преземете мерки за да го зголемите нивото на Вашиот крвен шеќер. За совет погледнете подолу во 'Премногу низок крвен шеќер'.

Доколку имате сериозна алергиска реакција (ретко забележана) на инсулин или на некоја од состојките на Ризодег™, престанете да го употребувате Ризодег™, и веднаш посетете го Вашиот лекар. Знаци на сериозна алергиска реакција се:

- локалните реакции се шират на други делови од Вашето тело
- одеднаш се чувствувате лошо и се потите
- Ви се лоши (повраќате)
- чувствувате потешкотии при дишењето
- чувствувате забрзано срцебиење или се чувствувате зашеметени.

Останатите несакани ефекти вклучуваат:

Вообичаено (може да се појават кај 1 од 10 корисници)

Локални реакции: Може да се појават локални реакции на местото на инјектирање. Знаците може да бидат: болка, црвенило, исип, оток и јадеж.



Вообичаено овие реакции се губат во текот на неколку дена. Ако не се изгубат после неколку недели, посетете го Вашиот лекар. Доколку реакциите станат сериозни, престанете да употребувате Ризодег™ и веднаш посетете го Вашиот лекар. За повеќе информации погледнете го делот 'Сериозна алергиска реакција' погоре.

Невообичаено (може да се појават кај 1 на 100 корисници)

Оток околу зглобовите: Кога за прв пат ќе почнете со употреба на Вашиот лек, Вашето тело може да задржува повеќе течности отколку што треба. Ова предизвикува отекување околу скочните и другите зглобови. Обично оваа појава е краткотрајна.

Ретко (може да се појави кај 1 на 1 000 корисници)

Овој лек може да предизвика алергиски реакции како исип, отекување на јазикот и усните, дијареа, наузеа, замор и чешање.

Непознато

Промени на местото на инјектирање (липодистрофија): Не е познато дали Ризодег™ може да предизвика липодистрофија, но вакви кожни промени се забележани со другите типови на инсулин. Масното ткиво под кожата на местото на инјектирање може да се намали (липоатрофија) или да се задебели (липохипертрофија). Промена на местото при секое инјектирање, може да помогне во намалување на ризикот за развој на вакви промени на кожата. Доколку забележите вакви кожни промени, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или сестра. Доколку продолжите да инјектирате на истото место, овие реакции може да станат посериозни и да влијаат на количеството на лек што го апсорбира Вашето тело од пенкалото.

Општи ефекти од третманот на дијабетес

- Премногу низок крвен шеќер (хипогликемија)

Премногу низок крвен шеќер може да се појави ако Вие:

Пиете алкохол; користите премногу инсулин; вежбате повеќе од вообичаено; јадете многу малку или го пропуштате оброкот.

Предупредувачки знаци на премногу низок крвен шеќер- може да се појават ненадејно:

Главоболка; нејасен говор; забрзано срцебиение; студена пот; студена бледа кожа; лошење; чувство на силна глад; тремор или се чувствувате нервозно или загрижено; чувство на невообичаен замор, слабост или поспаност; чувство на конфузија; тешкотии во концентрацијата; краткотрајни промени во видот.

Што да направите доколку почувствувате премногу низок крвен шеќер:

- Јадете гликозни таблети или друга ужинка што содржи многу шеќер, како бонбони, бисквити или овошен сок (секогаш со себе носете гликозни таблети или друга ужинка што содржи многу шеќер, за секој случај).
- Измерете го Вашиот крвен шеќер во колку е можно и одморете се. Можеби ќе треба да го измерите Вашиот крвен шеќер повеќе од еднаш,



бидејќи со сите базални инсулини, периодот на подобрување на нискиот крвен шеќер може да биде одложен.

- Почекајте додека да исчезнат знаците на низок крвен шеќер или додека нивото на Вашиот крвен шеќер се нормализира. Потоа продолжете со вообичаената инсулинска терапија.

Што треба да направат другите доколку се онесвестите

Кажете им на сите со кои се дружите, дека имате дијабетес. Кажете им што може да се случи доколку Вашиот крвен шеќер е премногу низок, вклучувајќи го и ризикот од губење на свеста.

Објаснете им дека доколку се онесвестите, тие мора:

- да Ве свртат на страна
- веднаш да побараат медицинска помош
- да не Ви дадат нешто да јадете или пиете затоа што може да се задушите.

Вие може да се опоравите многу брзо од бесознание со инјектирање на хормонот глукагон, од страна на лице кое е обучено како да го даде.

- Доколку Ви е даден глукагон, ќе Ви треба шеќер или шеќерна ужинка веднаш штом се освестите.
- Доколку не одговорите на инјекцијата со глукагон, мора да бидете третирани во болница.
- Доколку сериозно нискиот крвен шеќер не се третира на време, може да прдизвика оштетување на мозокот. Оштетувањето може да биде привремено или трајно, а дури може да доведе и до смрт.

Разговарајте со Вашиот лекар доколку:

- Вашиот крвен шеќер премногу Ви паѓа и се онесвестувате
- сте користеле инјекција глукагон
- неодамна сте имале премногу низок крвен шеќер неколку пати.

Ова значи дека дозирањето или времето на земање на инсулинските инјекции, храната или вежбањето можеби ќе треба да бидат променети.

- Премногу висок крвен шеќер (хипергликемија)

Премногу висок крвен шеќер може да се појави ако Вие:

Јадете повеќе или вежбате помалку од вообичаено; пиете алкохол; имате инфекција или треска; не сте користеле доволно инсулин; постојано си давате помалку инсулин отколку што Ви е потребно; заборавате да го земете Вашиот инсулин или сте престанале да користите инсулин без да разговарате со Вашиот лекар.

Предупредувачките знаци на премногу висок крвен шеќер-обично се јавуваат постепено:



Црвена, сува кожа; чувство на сонливост или замор; сува уста; здив со мирис на овошје (ацетон); зголемено мокрење; чувство на жед; губење на апетитот; лошење (гадење или повраќање).

Овие може да бидат знаци на многу сериозна состојба наречена кетоацидоза, состојба проследена со покачување на киселини во крвта поради тоа што телото ги топи мастите наместо јаглено хидратите. Доколку истата не се лекува може да предизвика дијабетична кома и евентуално смрт

Што да направите доколку почувствувате премногу висок крвен шеќер:

- Проверете го нивото на крвниот шеќер.
- Проверете ја урината за присуство на кетони.
- Веднаш побарајте медицинска помош.

Пријавување на несакани дејства

Доколку добиете некое од несаканите дејства (реакции), Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Можете да ги пријавите несаканите дејства за лекот согласно националниот систем за пријавување на несакани дејства. Со пријавување на несаканите дејства, можете да обезбедите информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува Ризодег™

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Не употребувајте го овој лек по истекувањето на рокот на употреба означен на налепницата на пенкалото или на пакувањето, по 'Важи до'. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред прва употреба

Чувајте го во фрижидер (2°C до 8°C). Чувајте го подалеку од одделот за смрзнување. Да не се замрзнува.

После првото отворање или кога се носи како резерва

Да не се чува во фрижидер. Можете да го носите Вашиот Ризодег™ патронот (Пенфил®) со Вас и да го чувате на собна температура (не повисока од 30°C) до 4 недели.

Секогаш чувајте го Ризодег™ Пенфил® во надворшното пакување кога не го употребувате, за да го заштитите од светлина.

Лековите не смее да се отстрануваат преку вода или домашен смет. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.



6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ризодег™

- Активни супстанции се инсулин деглудек и инсулин аспарт. Секој ml раствор содржи вкупно 100 единици (U) инсулин деглудек/инсулин аспарт во однос 70/30. Секое претходно наполнето пенкало (3ml) содржи 300 единици (U) на инсулин деглудек/инсулин аспарт.
- Помошни супстанции се глицерол, метакрезол, фенол, натриум хлорид, цинк ацетат, хлороводородна киселина и натриум хидроксид (за подесување на pH) и вода за инјекции.

Како изгледа Ризодег™ и содржина на пакување

Ризодег™ претставува бистар и безбоен раствор за инјекции во патрон (300 единици на 3 ml)

Големина на пакувањето: 5 и 10 патрони од 3 ml.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лек во промет

Ново Нордиск Фарма дооел
Бул. Октомвриска револуција бр.18
1 000 Скопје, Македонија

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Број и датум на решението за промет:

Датум на последната ревизија на упатството

Мај 2014

