

MENTIONS LEGALES ABREGÉES

DENOMINATION DU MEDICAMENT: Ryzoneg 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli. **COMPOSITION:** 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline dégluéc/insuline asparte® dans un rapport de 70/30 (équivalent à 2,56 mg d'insuline dégluéc et 1,05 mg d'insuline asparte). Un stylo prérempli contient 300 unités d'insuline dégluéc/insuline asparte dans une solution de 3 ml. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution injectable, Solution neutre, incolore et limpide. **Indications thérapeutiques :** Traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de l'âge de 2 ans. **Posologie et mode d'administration :** **Posologie :** Ryzoneg® est une insuline soluble constituée d'insuline dégluéc, d'insuline basale, et d'insuline asparte, insuline prandiale d'action rapide. La posologie de Ryzoneg doit être adaptée conformément aux besoins individuels du patient. Il est recommandé d'ajuster les doses en fonction de la glycémie à jeun. Un ajustement de la dose peut être nécessaire si les patients augmentent leur activité physique, modifient leur régime alimentaire habituel ou en cas de maladie concomitante. Patients ayant un diabète de type 2 Ryzoneg® peut être administré une ou deux fois par jour au moment du ou des repas principaux, seul, en association avec des antidiabétiques oraux, ou en association avec une insuline en bolus. Lorsque Ryzoneg est utilisé une fois par jour, le passage à deux fois par jour doit être envisagé lorsque des doses plus élevées sont nécessaires afin d'éviter l'hyperglycémie par exemple. En fonction des besoins du patient, fractionnez la dose et administrez-la au moment des principaux repas. Patients ayant un diabète de type 1 Ryzoneg® peut être administré une fois par jour au moment d'un repas en association avec une insuline à action courte/rapide lors des autres repas. Flexibilité de l'heure d'administration de la dose Ryzoneg® permet une flexibilité de l'heure d'administration de l'insuline, à condition qu'il soit administré au moment du ou des repas principaux. Si une dose de Ryzoneg® n'a pas été prise, le patient peut prendre la dose omise avec le repas principal suivant du même jour, puis reprendre le schéma posologique habituel. Les patients ne doivent pas prendre de dose supplémentaire pour compenser la dose qui n'a pas été prise. **Initiation:** Patients ayant un diabète de type 2 La dose totale initiale journalière recommandée est de 10 unités au moment du ou des repas, suivie par des ajustements individuels de la posologie. Patients ayant un diabète de type 1 La dose initiale de Ryzoneg® recommandée est de 60 à 70 % des besoins quotidiens totaux en insuline. Ryzoneg® doit être utilisé une fois par jour au moment du repas en association avec une insuline d'action courte/rapide administrée lors des autres repas, suivi par des ajustements individuels de la posologie. **En remplacement d'autres insulines:** Il est recommandé de surveiller attentivement la glycémie lors du changement de traitement et durant les semaines suivantes. Il pourra être nécessaire d'ajuster les doses et les horaires d'administration des insulines d'action courte ou d'action rapide ou des autres traitements antidiabétiques concomitants. **Patients ayant un diabète de type 2:** Chez les patients sous insuline basale ou prémélangée administrée une fois par jour, le passage à Ryzoneg® une ou deux fois par jour peut se faire dose pour dose, à raison d'une dose totale d'insuline égale à la dose quotidienne totale d'insuline du traitement précédent. Chez les patients sous insuline basale ou prémélangée administrée plus d'une fois par jour, le passage à Ryzoneg® une ou deux fois par jour peut se faire dose pour dose, à raison d'une dose totale d'insuline égale à la dose quotidienne totale d'insuline du traitement précédent. Les patients sous insulinothérapie de type basal/bolus qui passent à un traitement par Ryzoneg® devront convertir leur dose en fonction de leurs besoins individuels. En général, les patients commencent avec le même nombre d'unités basales. **Patients ayant un diabète de type 1:** La dose initiale de Ryzoneg® recommandée est de 60 à 70 % des besoins quotidiens totaux en insuline en association avec une insuline d'action courte/rapide administrée lors des autres repas, suivie par des ajustements individuels de la posologie. **Populations particulières: Sujets âgés (≥ 65 ans) :** Ryzoneg® peut être utilisé chez les sujets âgés. Il est nécessaire d'intensifier la surveillance glycémique et d'ajuster la dose d'insuline de façon individuelle. **Sujets atteints de troubles rénaux ou hépatiques :** Ryzoneg® peut être utilisé chez les sujets atteints de troubles rénaux ou hépatiques. Il est nécessaire d'intensifier la surveillance glycémique et d'ajuster la dose d'insuline de façon individuelle. **Population pédiatrique :** Il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 2 ans. Ryzoneg peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 2 ans. Lors du passage d'un autre schéma d'administration insulinaire à Ryzoneg®, une diminution de la dose totale de l'insuline devra être envisagée de façon individuelle, afin de minimiser le risque d'hyperglycémie. Ryzoneg doit être utilisé avec précaution chez les enfants de 2 à 5 ans car les données d'un essai clinique indiquent qu'il peut y avoir une augmentation du risque d'hyperglycémie sévère chez les enfants de cette tranche d'âge. **Mode d'administration:** Ryzoneg® doit être administré par voie sous-cutanée uniquement. Ryzoneg® ne doit pas être administré par voie intraveineuse en raison du risque d'hyperglycémie sévère. Ryzoneg® ne doit pas être administré par voie intramusculaire car l'absorption pourrait être modifiée. Ryzoneg® ne doit pas être utilisé dans les pompes à perfusion d'insuline. Ryzoneg® ne doit pas être prélevé de la cartouche du stylo prérempli dans une seringue. Les patients doivent être informés qu'ils doivent toujours utiliser une aiguille neuve. La réutilisation des aiguilles du stylo à insuline augmente le risque d'obstruction des aiguilles pouvant conduire à un sous ou à un surdosage. Ryzoneg® est présenté dans un stylo prérempli (FlexTouch®) conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine® ou NovoTwist®. Le stylo prérempli permet d'injecter de 1 à 80 unités par palier de 1 unité. **Contre-indications:** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:** Hyperglycémie/l'omission d'un repas ou un exercice physique important non prévu peut entraîner une hyperglycémie. Une hyperglycémie peut survenir si la dose d'insuline est trop élevée pour les besoins du patient. Chez les enfants, des précautions supplémentaires doivent être prises afin d'ajuster les doses d'insuline en fonction de la prise alimentaire et des activités physiques dans le but de diminuer le risque d'hyperglycémie. Ryzoneg peut être associé à un taux de survenue plus élevé d'hyperglycémies sévères par rapport à un schéma d'administration basal/bolus dans la population pédiatrique, particulièrement chez les enfants de 2 à 5 ans. Dans cette tranche d'âge, Ryzoneg doit être envisagé de façon individuelle. Les maladies concomitantes, en particulier les infections et états fébriles, augmentent généralement les besoins en insuline du patient. Les maladies concomitantes au niveau des reins, du foie ou des glandes surrénales, hypophysaire ou thyroïde peuvent nécessiter un ajustement de la dose d'insuline. Comme avec les autres insulines basales ou insulines avec un composant basal, l'effet prolongé de Ryzoneg® peut retarder la récupération après une hyperglycémie. Hyperglycémie L'administration d'une insuline d'action rapide est recommandée dans les situations d'hyperglycémie sévère. Les maladies concomitantes, en particulier les infections, peuvent entraîner une hyperglycémie et, de ce fait, augmenter les besoins en insuline. Dans le diabète de type 1, les épisodes hyperglycémiques non traités peuvent éventuellement conduire à une acidocétose diabétique, potentiellement létale. Affections de la peau et du tissu sous-cutané Les patients doivent être informés qu'ils doivent effectuer une rotation continue du site d'injection afin de réduire le risque de développer une lipodystrophie et une amyloïdose cutanée. Il existe un risque d'absorption retardée de l'insuline et une aggravation du contrôle glycémique à la suite d'injections de l'insuline aux sites présentant ces réactions. Il a été rapporté qu'un changement soudain du site d'injection vers une zone non affectée entraîne une hyperglycémie. La surveillance de la glycémie est recommandée après le changement de site d'injection d'une zone affectée à une zone non affectée, et un ajustement de la dose des médicaments antidiabétiques peut être envisagé. En remplacement d'autres insulines En cas de changement de dose, de marque ou de fabricant d'insuline, le patient devra faire l'objet d'un suivi médical, et un changement de posologie pourra être nécessaire. Association de la pioglitazone et des insulines Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés lorsque la pioglitazone était utilisée en association avec de l'insuline, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque de survenue d'une insuffisance cardiaque. Ceci doit être pris en compte si un traitement associant la pioglitazone et Ryzoneg® est envisagé. Si une telle association est instaurée, il sera nécessaire de surveiller, chez ces patients, la survenue de signes et de symptômes d'insuffisance cardiaque, de prise de poids et d'œdèmes. La pioglitazone devra être arrêtée si une aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque survient. Affection oculaire Une intensification de l'insulinothérapie avec une amélioration soudaine de l'équilibre glycémique peut être associée à une aggravation transitoire de la rétinopathie diabétique, tandis que l'amélioration de l'équilibre glycémique à long terme diminue le risque de progression de la rétinopathie diabétique. Prévention des confusions accidentelles de traitement. Afin d'éviter des erreurs de dose et un éventuel surdosage, les patients et les professionnels de santé ne doivent jamais utiliser une seringue pour prélever le médicament de la cartouche du stylo prérempli. En cas d'obstruction des aiguilles, les patients doivent suivre les instructions décrites dans les instructions d'utilisation accompagnant la notice Anticorps anti-insuline L'administration d'insuline peut induire la formation d'anticorps. Dans de rares cas, la présence d'anticorps anti-insuline peut nécessiter un ajustement de la dose d'insuline afin de corriger une tendance à l'hyperglycémie ou à l'hypoglycémie. Sodium Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Tracéabilité Afin d'améliorer la tracéabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:** Un certain nombre de médicaments sont connus pour interagir avec le métabolisme du glucose. Les substances suivantes peuvent réduire les besoins en insuline : Antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs du GLP-1, inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), bêtabloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), salicylés, stéroïdes anabolisants et sulfamides. Les substances suivantes peuvent augmenter les besoins en insuline : Contraccéptifs oraux, thiazidiques, glucocorticoïdes, hormones thyroïdiennes, sympathomimétiques, hormone de croissance et danazol. Les bêtabloquants peuvent masquer les symptômes de l'hyperglycémie. L'octroïde et le lanréotide peuvent accroître ou réduire les besoins en insuline. L'alcool peut intensifier ou réduire l'effet hypoglycémiant de l'insuline. **Grossesse et allaitement: Grossesse:** Il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de Ryzoneg® chez la femme enceinte. Les études de reproduction effectuées chez l'animal n'ont mis en évidence aucune différence entre l'insuline dégluéc et l'insuline humaine en termes d'embryotoxicité et d'effets tératogènes. Chez la femme enceinte diabétique, il est généralement recommandé d'intensifier le contrôle glycémique et la surveillance tout au long de la grossesse ainsi qu'en cas de projet de grossesse. **Allaitement:** Il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de Ryzoneg® pendant l'allaitement. Chez les rats, l'insuline dégluéc était sécrétée dans le lait; la concentration dans le lait était plus faible que dans le plasma. On ne sait pas si l'insuline dégluéc/insuline asparte est excrétée dans le lait maternel. Aucun effet métabolique n'est attendu chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. **Fertilité:** Les études de reproduction effectuées chez l'animal avec l'insuline dégluéc n'ont mis en évidence aucun effet indésirable sur la fertilité. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:** Ce médicament n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, les capacités de concentration et les réflexes du patient peuvent être diminués en cas d'hyperglycémie. Ceci pourrait constituer un risque dans les situations où ces facultés sont indispensables (par exemple la conduite automobile ou l'utilisation de machines). **Effets indésirables:** L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté lors du traitement est l'hyperglycémie. Affection du système immunitaire : Rare - Hypersensibilité : Rare - Urticaire, Troubles du métabolisme et de la nutrition : Très fréquent - Hyperglycémie, Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquence indéterminée - Lipodystrophie - Amyloïdose cutanée, Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fréquent - Réactions au site d'injection, Peu fréquent - Œdèmes périphériques. **Classe pharmacothérapeutique : médicaments utilisés dans le diabète. Insulines et analogues pour injection, combinaison d'un analogue à action intermédiaire ou lente et d'un analogue à action rapide, code ATC: A10AD06. TITULAIRE D'AMM Novo Nordisk A/S Novo AlléDK-2880 Bagsvaerd Danemark.N°AMM: 5993141. DATE D'AMM 06 Aout 2020. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE Décembre 2020. Tab C. Médicament soumis à prescription médicale. Pour plus d'informations, veuillez consulter le RCP complet du produit.**

Novo Nordisk Tunisie Immeuble ZENITH 1er étage Rue de la Bourse Cas II – 15 Les Berges du Lac – 1053 Tunis Tél : +216 31 332 100 Information médicale : **infomed_tunisia@novonordisk.com** Pharmacovigilance : Tél : +216 31 332 106 Email : **safety-tunisia@novonordisk.com** **www.nvonordisk.tn**