



**KAZUISTIKY**  
v diabetologii

**MS1** | 20  
**22**  
ROČNÍK 20



## **Ryzodeg – dva roky zkušeností českých lékařů**

**MIMOŘÁDNÉ**

**SUPPLEMENTUM**

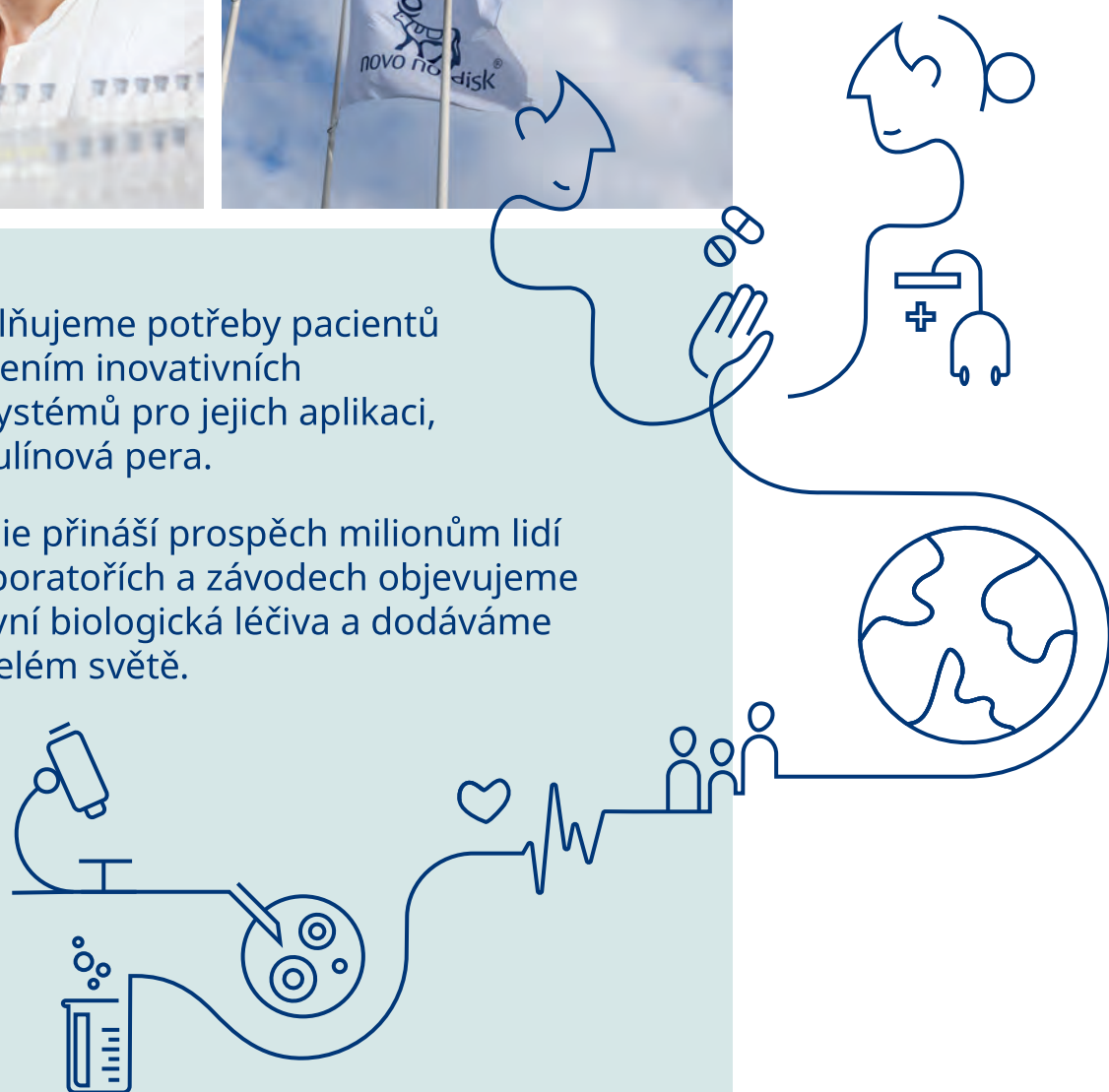
# Přinášíme změnu | v diabetu



Téměř 100 let naplňujeme potřeby pacientů s diabetem vytvářením inovativních způsobů léčby a systémů pro jejich aplikaci, jako jsou naše inzulinová pera.

Naše dnešní terapie přináší prospěch milionům lidí s cukrovkou. V laboratořích a závodech objevujeme a vyvíjíme inovativní biologická léčiva a dodáváme je pacientům po celém světě.

Novo Nordisk s.r.o  
Karolinská 706/3  
186 00 Praha 8  
Tel.: +420 233 089 611  
[www.novonordisk.cz](http://www.novonordisk.cz)





---

# Úvodní slovo

Eva Račická

Léčba inzulinem představuje vždy významnou změnu v životě pacienta s diabetem. Zejména pro diabetiky 2. typu je inzulin po období podávání kombinace tablet často jakýmsi „strašákem“, který znamená konec jejich dobrého soužití s diabetem a není jednoduché vždy je k této léčbě motivovat. Jistě budou kolegové souhlasit, že zejména starší diabetici preferují jednoduchý režim, což konvenční inzulinový režim je. My diabetologové jej obvykle chápeme jako jistý kompromis ve snaze dosáhnout dobré kompenzace a přihlížíme k vyššímu věku pacientů a jejich schopnostem či limitacím pro léčbu inzulinem.

Inzulín Ryzodeg je první fixní kombinací dlouhodobě působícího bazálního inzulinu degludek a prandiálního inzulinu aspart (IAsp) v jednom aplikátoru, dávka obsahuje 70 % inzulinu degludek a 30 % inzulinu IAsp. Oba inzulíny jsou v peru přítomny samostatně, inzulin degludek jako dihexamery a IAsp jako hexamery, což vytváří originální farmakokinetické vlastnosti, tedy po aplikaci velmi rychlý nástup účinku IAsp a dlouhodobý účinek inzulinu degludek (delší než 24 hodin) daný tím, že se multihexamernové řetězce pomalu rozkládají.

Dříve používané premixované inzulíny, které jsou v uvedených kazuistikách pacientů také zmiňovány, představují formulaci, která kombinuje rychle působící inzulinový analog a jeho protaminovanou intermediárně působící verzi stejného inzulinu v jedné injekci. Příčinou vyššího rizika hypoglykemie u těchto směsí je interakce mezi neprotaminovou a protaminovou složkou, která prodlužuje působení krátkodobě působící komponenty.

Jak dokladují prezentované kazuistiky, je originální vlastností inzulinu Ryzodeg toto riziko prakticky eliminovat při nižších, ale také stejných dávkách jako u dříve podávaných inzulinů, a to při dosažení zlepšené kompenzace diabetu.

Lze ho podat namísto dvakrát denně podávaného staršího typu premixovaného inzulinu, kdy se osvědčuje převod v poměru jednotek 1 : 1 ve stejné celkové dávce inzulinu jako byla předchozí.

Inzulín Ryzodeg lze samozřejmě také bezpečně zavést do léčby k intenzifikaci terapie bazálním inzulinem, dle výsledků měření pacientů z glukometru lze ho použít jako léčbu jednou denně s možností podat ho před jídlem, které vede k nejvyšší postprandiální glykemii, tedy v kteroukoliv denní dobu před hlavním jídlem.

Autoři publikovaných kazuistik postupovali pochopitelně individuálně dle znalosti svých pacientů a v konečném výsledku titrování dávek vedlo i ke snížení celkové dávky inzulinu Ryzodeg se zlepšením kompenzace a bez hypoglykemií.

Je dobré ještě přidat poznámku z praxe, že roztok inzulinu Ryzodeg nevyžaduje žádnou speciální přípravu před aplikací, tedy promíchávání obou složek. Tato potřeba byla vždy jistým rizikem pro pozměněný účinek dávek dřívějších suspenzí premixovaných inzulinů. Tento aspekt vždy vyžadoval edukaci pacientů a stále připomínání, zvláště u starších pacientů.

Nový originální inzulin Ryzodeg tedy představuje novou kvalitu konvenční léčby diabetu s možností její intenzifikace, možnost flexibilního podávání tohoto inzulinu 1–2krát denně, významné zlepšení kvality života pacienta díky dobrému bezpečnostnímu profilu léčby s nízkým rizikem hypoglykemií, což významně zvyšuje adherenci pacienta k léčbě. Lepší kompenzace je možností, jak zabránit vývoji diabetických komplikací či zabránit zhoršení již stávajících komplikací.

*MUDr. Eva Račická*

Diabetologická a interní ambulance, Ostrava



časopis pro diabetology,  
endokrinology, interní a praktické lékaře

Ročník 20.

Mimořádné supplementum 1/2022

ISSN 1214-231X

Registrační číslo: MK ČR E 14188

Vydává:

Nakladatelství GEUM, s.r.o.

Redakční rada:

prof. MUDr. Milan Kvapil, CSc., MBA  
(předseda)

as. MUDr. Jan Brož

prof. MUDr. Blanka Brůnová, DrSc.

prof. PhDr. Ivica Gulášová, PhD.

Bc. Vladimíra Havlová

MUDr. Daniela Kallmünzerová

MUDr. Marta Korecová

MUDr. Zuzana Krausová

doc. MUDr. Jozef Michálek, CSc.

prof. MUDr. Marián Mokáč, DrSc., FRCP Edin

prof. doc. MUDr. Oliver Rácz, CSc.

MUDr. Jitřenka Venháčová, CSc.

prof. MUDr. Karel Vondra, DrSc.

Vydavatel:

Nakladatelství GEUM, s.r.o.

Nádražní 66, 513 01 Semily

www.geum.org

Inzertní oddělení:

Jitka Sluková

tel.: +420 606 734 722

e-mail: slukova@geum.org

Redakce:

Kazuistiky v diabetologii

Nakladatelství GEUM, s.r.o.

Mariánská 216, 470 01 Česká Lípa

tel.: +420 721 639 079

e-mail: geum@geum.org

Mgr. Karel Vízner (šéfredaktor)

e-mail: karelvizner@geum.org

Nová média:

Klára Nováková

e-mail: novakova@geum.org

Tisk:

Tiskárna Glos s.r.o.

e-mail: tiskarna@glos.cz

Předplatné:

Bližší informace na www.geum.org

Elektronická verze:

www.kazuistiky.cz

Foto na titulní straně:

Shutterstock

CZ22RZG00033

## Eva Račická

Úvodní slovo ..... 1

## Jana Psottová

Výhodnější efekt terapie přípravkem Ryzodeg proti inzulínu

NovoMix 30 u pacienta s diabetes mellitus 2. typu

More favourable effect of Ryzodeg therapy against insulin

NovoMix 30 in a patient with type 2 diabetes mellitus ..... 4

## Marie Plíšková

Kazuistika pacienta z pečovatelského domu

Case report of a patient from a nursing home ..... 6

## Eva Trčková

Účinnost a bezpečnost ruku v ruce

Efficiency and safety go hand in hand ..... 7

## Renáta Hamouzová

Zkušenosti s přípravkem Ryzodeg

Experience with Ryzodeg ..... 9

## Šárka Kubánková

Jak „přednosta stanice“ zlepšil svoji kompenzaci diabetu

How the “station master” improved his diabetes control ..... 11

## Tomáš Hrdina

Jak se senioru Jardi život po změně inzulínu zklidnil

How senior Jarda's life became calmer after a change in insulin ... 13

## Jitka Zemanová

Zjednodušení režimu u seniora s kardiovaskulárními komplikacemi

Simplifying the regimen in an elderly person with cardiovascular Complications ..... 15

## Jitka Zemanová

Potřeba intenzifikace léčby diabetu při nutnosti zachovat jednoduchý terapeutický režim

The need to intensify diabetes treatment when it is necessary to maintain a simple therapeutic regimen ..... 17

## Barbara Buzová

Nekonvenční využití inzulínu Ryzodeg v léčbě LADA diabetu

Unconventional use of insulin Ryzodeg in the treatment of LADA diabetes ..... 19

# Výhodnější efekt terapie přípravkem Ryzodeg proti inzulinu NovoMix 30 u pacienta s diabetes mellitus 2. typu

Jana Psottová

DIAINMED, s.r.o., Praha

## Souhrn

Kazuistika ukazuje výhodnější efekt léčby fixní kombinací inzulinů IDegAsp (Ryzodeg) oproti léčbě premixovaným inzulinem NovoMix u pacienta s diagnózou diabetes mellitus 2. typu, kterou dokládáme zpracováním záznamů z glukometru i laboratorními parametry.

## Summary

**More favourable effect of Ryzodeg therapy against insulin NovoMix 30 in a patient with type 2 diabetes mellitus**

The case report demonstrates a more favourable effect of treatment with the fixed-combination of insulins IDegAsp (Ryzodeg) compared to treatment with premixed insulin NovoMix in a patient with a diagnosis of type 2 diabetes mellitus, proved by processing data from a glucometer and laboratory parameters.

## Klíčová slova

- diabetes mellitus 2. typu
- premixované inzulíny
- Ryzodeg

## Keywords

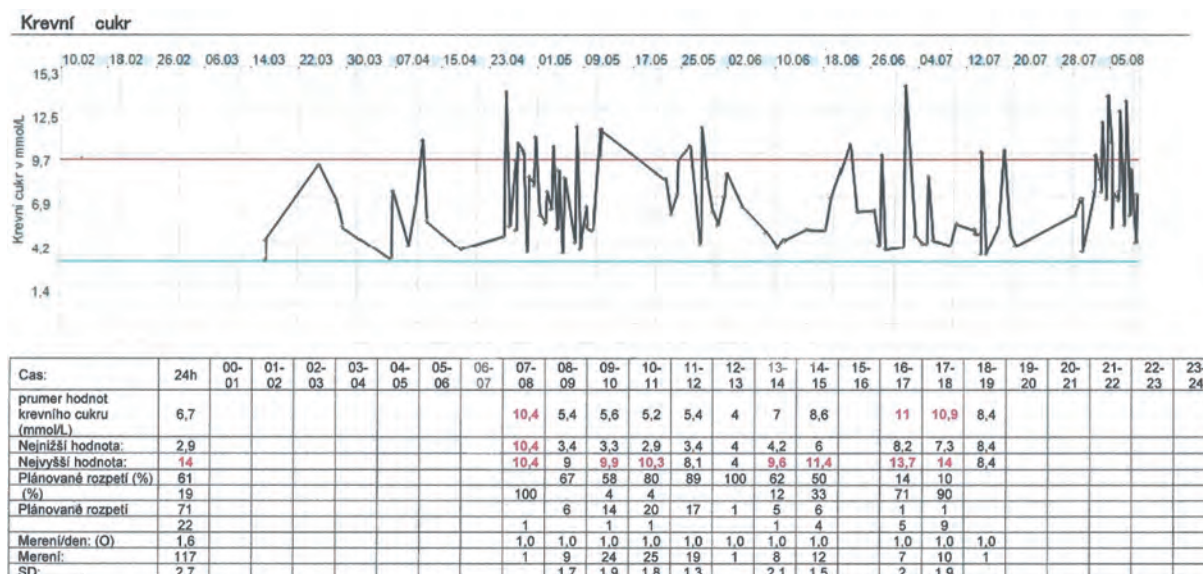
- type 2 diabetes mellitus
- premixed insulins
- Ryzodeg

## Osobní anamnéza

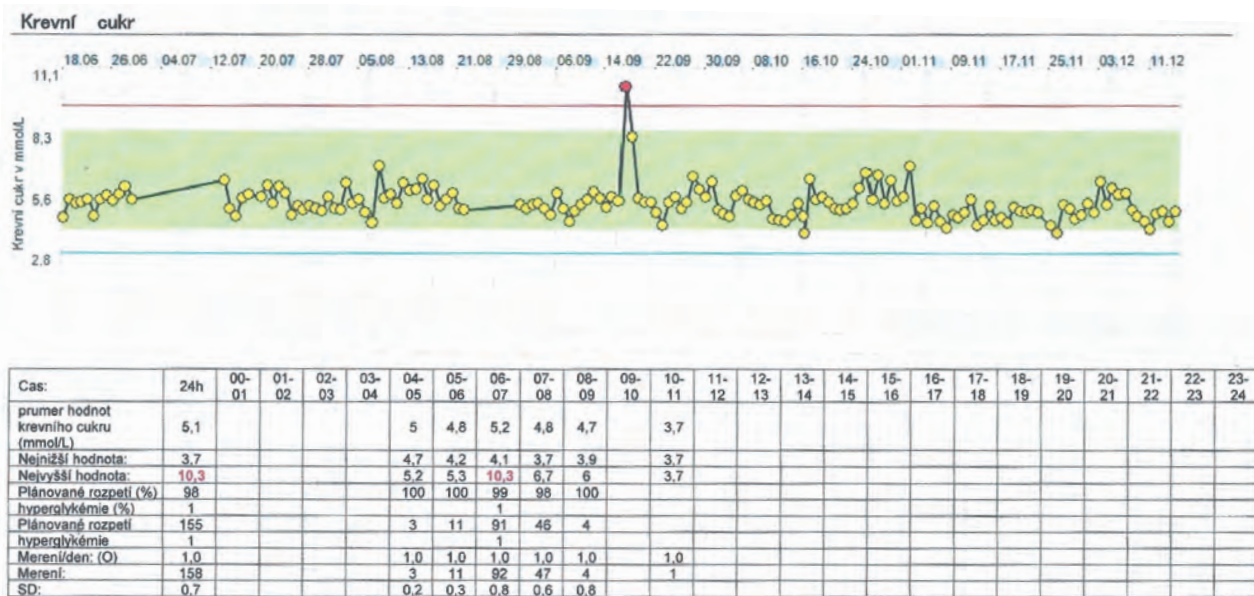
Pacient, nyní osmdesátiletý, s diagnózou diabetes mellitus 2. typu diagnostikovanou v roce 1975, léčený konvenčním inzulinovým režimem. Trpí celou řadou komplikací:

- incidentní diabetická nefropatie od května 2012
- polyneuropatie dolních končetin, suspektně i s vertebrogenním podílem – stenóza páteřního kanálu s periferními parézami končetin, stav po operaci páteře v říjnu 2016
- neproliferativní diabetická retinopatie NPDR I. sin. od roku 2014

Obr. 1: Záznam z glukometru při léčbě NovoMix 30



Obr. 2: Záznam z glukometru při léčbě Ryzodeg



V anamnéze má pacient tyto další nemoci:

- obezitu
- gonartrózu bilaterální
- vertebrogenní algický syndrom
- arteriální hypertenzi
- dyslipidemii na terapii statiny
- nikotinismus
- alergie na náplasti

## Pacientova kontrola v naší poradně v září 2019

### Přítomný stav:

Krevní tlak (TK) 125/66 mmHg, puls 65 bpm, tělesná výška 180 cm, tělesná hmotnost 104 kg (3,0), BMI 32,09 kg/m<sup>2</sup> (obezita), povrch těla 2,232 m<sup>2</sup>, HbA<sub>1c</sub> 50 mmol/mol, postprandiální glykémie (PPG) 9,8 mmol/l.

### Stávající léčba:

NovoMix 30 100 U/ml 32-0-20 U s.c., metformin (Glucophage 1 000 mg) 1-0-1, pioglitazon 30 mg 1-0-0.

### Změna léčby:

Zaměněn NovoMix 30 100 U/ml 32-0-20 U s.c. nově za Ryzodeg 100 U/ml 30-0-20 U s.c., perorální antidiabetika zachována.

## Pacientova kontrola v naší poradně v prosinci 2021

### Přítomný stav:

TK 109/50 mmHg, puls 100 bpm, tělesná hmotnost 104 kg (0,0), BMI 32,09 kg/m<sup>2</sup> (obezita), povrch těla 2,232 m<sup>2</sup>, glykémie nalačno 4,6 mmol/l, HbA<sub>1c</sub> 40 mmol/mol.

### Stávající léčba:

Ryzodeg 100U/ml 32-0-22 U s.c. (snižuji dávky na 30-0-16 U s.c.), metformin (Glucophage 1 000 mg) 1-0-1, pioglitazon 30 mg 1-0-0.

## Zhodnocení terapie, shrnutí, závěr

Z grafického a statistického zpracování záznamů z glukometru, klinických a laboratorních parametrů jednoznačně vyplývá prospěch terapie, který hovoří pro Ryzodeg – charakterizuje jej výrazně menší kolísání glykemií (dokladováno zlepšení směrodatné odchylky glykémie z 2,7 na 0,7 mmol/l), významně menší počet hypoglykemií a z klinických parametrů zlepšení glykovaného hemoglobinu z 50 mmol/mol na 40 mmol/mol. Terapeutická snaha o těsnější kompenzaci je vedena s ohledem na diabetické komplikace. Pacient je subjektivně spokojenější.

MUDr. JANA PSOTTOVÁ, MBA  
 DIAMMED, s.r.o.  
 Interní lékařství, diabetologie a endokrinologie  
 Krupská 1978/28  
 100 00 Praha 10



# Kazuistika pacienta z pečovatelského domu

Marie Plíšková

III. interní klinika, Diabetologické centrum, FN Hradec Králové

## Souhrn

Kazuistika popisuje případ 66letého muže, diabetika 2. typu od roku 1996, nyní již starobního důchodce, který nemá příbuzné a žije v domě s pečovatelskou službou. Nasazení inzulínu Ryzodeg vedlo k žádanému zlepšení kompenzace při jednoduchém režimu a bez hypoglykemií.

## Summary

### Case report of a patient from a nursing home

The case report describes the case of a 66-year-old man, type 2 diabetic since 1996, now an old-age pensioner who has no relatives and lives in a nursing home. The use of insulin Ryzodeg led to the desired improvement in diabetes control with a simple regimen and without hypoglycaemia.

## Klíčová slova

- diabetes mellitus 2. typu
- pozdní komplikace diabetu
- premixovaný inzulín
- Ryzodeg

## Keywords

- type 2 diabetes mellitus
- late complications of diabetes mellitus
- premixed insulins
- Ryzodeg

## Úvod

Kazuistika popisuje případ 66letého muže, diabetika 2. typu od roku 1996, nyní již starobního důchodce, který nemá příbuzné a žije v domě s pečovatelskou službou.

## Z osobní anamnézy

Obézní (BMI 31 kg/m<sup>2</sup>) muž, s makro- i mikrovaskulárními komplikacemi (neproliferativní retinopatie, polyneuropatie distální senzitivní, nefropatie ve stadiu renálního selhání CKD G2). Dále je pacient dispenzarizován s diagnózami:

- dilatační kardiomyopatie toxonutritivní etiologie EF 25–30 %
- ischemická choroba srdeční (ICHS)
- 60% stenóza ACD2 ke konzervativnímu postupu
- středně významné chlopenní vady
- anxiózně depresivní syndrom
- dyslipidemie

## Terapie diabetu

V našem Diabetologickém centru je dispenzarizován od roku 2012. Pacient působí progericky, edukace je obtížnější, dietní compliance snižena.

HbA<sub>1c</sub> byl vstupně v roce 2012 60–66 mmol/mol (terapie jednou denně glargin a PAD), postupně v průběhu let však docházelo ke kolísavému zhoršování kompenzace s HbA<sub>1c</sub> 70..86..62 mmol/mol přes postupnou intenzifikaci terapie a opakované reedukace. Doporučované hospitalizace odmítal.

Při návštěvě v **poradně v září 2021** pacient léčen dvěma dávkami premixovaného inzulínu **NovoMix 30 50-0-45 U**, gliflozinem a sulfonylureou, HbA<sub>1c</sub> 108 mmol/mol, C-peptid 870 pmol/l nalačno. Pacient udával občasné hypoglykemie (několikrát za měsíc, ne vždy ověřeno glukometrem), tělesná hmotnost v té době byla 103 kg. Vzhledem k významnému zhoršení a selhávání dosavadní ambulantní péče byl **pacient hospitalizován** na našem diabetologickém oddělení, kde byl **převeden na dvě dávky inzulínu Ryzodeg (46-0-32 U)**. Metformin nenásazován pro renální insuficienci, gliflozin nevracen z důvodů úhradových podmínek zdravotní pojišťovny.

Při kontrole v poradně **2. března 2022** pacient už neudával hypoglykemie, glykemický profil měl uspokojivý: 5,6..6,7..6,5..9,8..7,1..8,4..7,1 mmol/l, **HbA<sub>1c</sub> 47 mmol/mol**, kreatinin 109 μmol/l, tělesná hmotnost 99 kg a krevní tlak (TK) 135/70 mmHg. Dávka inzulínu Ryzodeg byla mírně snížena (40-0-32 U), jinak léčba zachována beze změny.

## Závěr

Nasazení inzulínu Ryzodeg vedlo k žádanému zlepšení kompenzace při jednoduchém režimu a bez hypoglykemií.

MUDR. MARIE PLÍŠKOVÁ  
Diabetologické centrum, III. interní klinika  
FN Hradec Králové  
Sokolská 581  
500 03 Hradec Králové

# Účinnost a bezpečnost ruku v ruce

Eva Trčková

Kardio-Diabet s.r.o., Úpice

## Souhrn

V následující kazuistice prezentuji případ 79leté pacientky s diabetes mellitus 2. typu s délkou trvání 16 let. Případ demonstruje, že ani selhání dlouhodobě dobře fungujícího konvenčního režimu nemusí pro pacienta automaticky znamenat převod na režim intenzifikovaný. Zvláště u geriatrické populace může být navýšení počtu aplikací inzulínu zátěží nejen pro pacienty samotné, ale i pro okolí pacienta.

Vhodnou změnou preparátu (z tradičních premixovaných inzulínů na Ryzodeg) bylo docíleno zlepšení kompenzace pacientky, aniž by došlo ke změně schématu léčby. Dalším benefitem bylo snížení hypoglykemií, které dovolilo ve spolupráci s pacientkou postupně navýšit celkovou denní dávku inzulínu, což vedlo ke zlepšení kompenzace.

## Summary

### Efficiency and safety go hand in hand

The following case report presents a case of a 79-year-old female patient with type 2 diabetes mellitus with duration of 16 years. The case demonstrates that even the failure of a long-term well-functioning conventional regimen may not automatically mean a transfer to an intensified regimen for the patient.

An appropriate change of the preparation (from traditional premixed insulins to Ryzodeg) improved the patient's diabetes control without changing the treatment regimen. Another benefit was the reduction of hypoglycaemia, which allowed the patient to gradually increase the total daily dose of insulin, which led to further improvement in diabetes control.

## Klíčová slova

- diabetes mellitus 2. typu
- geriatrický pacient
- premixované inzulíny
- Ryzodeg

## Keywords

- type 2 diabetes mellitus
- geriatric patient
- premixed insulins
- Ryzodeg

## Úvod

S přibývajícím počtem geriatrických diabetiků roste potřeba dostatečně účinné, avšak bezpečné terapie. V následující kazuistice prezentuji případ 79leté pacientky s diabetes mellitus 2. typu s délkou trvání 16 let.

## Anamnéza

Pacientce s pozitivní rodinnou anamnézou diabetu 2. typu (úmrtí matky na kardiovaskulární komplikace diabetu již v 62 letech) byl diabetes diagnostikován v roce 2005. Dále je léčena pro hyperlipidemii a hypertenzi. Z komplikací diabetu lze zmínit mononeuropatii n. trigeminus.

## Terapie diabetu (ad 2021)

**NovoMix 30** 40-0-42 U, dapagliflozin (Forxiga 10 mg) tbl. 1-0-0.

Po záchytu diabetu v roce 2005 pacientka primárně léčena kombinací glimepiridu a metforminu, pro intoleranci metforminu

krátce přidán bazální NPH inzulín, poté převod na premixovaný inzulín (i. aspartum/i. aspartum protaminatum cristallinum 30 : 70). Dále do kombinace přidán dapagliflozin. Na této terapii pacientka kompenzována – nejnižší hodnota HbA<sub>1c</sub> 51 mmol/mol.

Po prodělání onemocnění covid-19 však došlo ke zhoršování kompenzace, kontrolní glykovaný hemoglobin k září roku 2021 byl 74 mmol/mol. Pacientka již odmítala navýšování stávající inzulínoterapie pro opakované hypoglykemické příhody.

Do terapie tedy nově přidán Ryzodeg ve shodném dávkování jako předchozí preparát. Vzhledem k absenci hypoglykemií postupně navýšeny dávky na 46-0-44 jednotek. I přes zvýšení dávky inzulínu nebyla zachycena hypoglykemie a očekávaně došlo ke zlepšení kompenzace diabetu, které dokumentují jednak glykemické profily, tak i pokles glykovaného hemoglobinu na 57 mmol/mol.

## Závěr

Výše uvedená kazuistika ukazuje, že i selhání dlouhodobě dobře fungujícího konvenčního režimu nemusí pro pacienta automaticky znamenat převod na režim intenzifikovaný. Zvláště u ge-



riatické populace může být navýšení počtu aplikací inzulínu zátěží nejen pro pacienty samotné, ale i pro okolí pacienta.

Vhodnou změnou preparátu bylo docíleno zlepšení kompenzace pacientky, aniž by došlo ke změně schématu léčby. Dalším benefitem bylo snížení hypoglykemií, které dovolilo ve spolupráci s pacientkou postupně navýšit celkovou denní dávku inzulínu, což vedlo ke zlepšení kompenzace.

MUDr. EVA TRČKOVÁ  
Kardio-Diabet s.r.o.  
Bratří Čapků 773  
542 32 Úpice

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

### NovoMix® 30 Penfill® 100 j./ml injekční suspenze v zásobní vložce

### NovoMix® 30 FlexPen® 100 j./ml injekční suspenze v předplněném peru

**Složení:** 1 ml suspenze obsahuje rozpustný insulinum aspartum/insulinum aspartum protaminatum crystallinum 100 jednotek (vyrobený rekombinantní DNA technologií na *Saccharomyces cerevisiae*) v poměru 30/70 (což odpovídá 3,5 mg). 1 zásobní vložka/1 předplněné pero obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 jednotkám.

**Indikace:** léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let. **Dávkování a způsob podání:** pouze subkutánní podání. Dávkování je individuální, v souladu s potřebami pacienta. Je doporučeno monitorování glukózy v krvi. U pacientů s diabetem 2. typu lze NovoMix® 30 podávat jako monoterapii či v kombinaci s perorálními antidiabetiky a/nebo s agonisty receptoru GLP-1. Pro pacienty s diabetem 2. typu je doporučená počáteční dávka 6 jednotek při snídani a 6 jednotek při večeři (večerním jídle). Používání přípravku NovoMix® 30 může být také zahájeno podáním 12 jednotek jedenkrát denně při večeři (večerním jídle). Pokud je NovoMix® 30 podáván jednou denně a jestliže již bylo dosaženo 30 jednotek, je obecně doporučeno přejít na dávkování dvakrát denně rozdělením dávky na dvě stejné dávky při snídani a při večeři. Jestliže při podávání přípravku NovoMix® 30 dvakrát denně dochází k opakovaným hypoglykemickým příhodám během dne, může být ranní dávka rozdělena do ranní dávky a dávky při obědě (dávkování třikrát denně). U pacientů s diabetem 2. typu se doporučuje snížení dávky o 20 % u pacientů s HbA<sub>1c</sub> nižším než 8 %, pokud je k přípravku NovoMix 30 přidán agonista receptoru GLP-1, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie. U pacientů s HbA<sub>1c</sub> vyšším než 8 % má být zváženo snížení dávky. Následně má být dávka upravena individuálně. Injekční místa ve stejné oblasti je vždy třeba měnit rotačním způsobem, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy. NovoMix® 30 má rychlejší nástup účinku než bifázický humánní inzulín a obecně by se měl užívat těsně před jídlem. V případech potřeby lze NovoMix® 30 podat brzy po jídle. Titrační postup viz SPC. NovoMix® 30 Penfill® je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. NovoMix® 30 FlexPen® je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku. **Zvláštní skupiny pacientů:** NovoMix® 30 může být používán staršími pacienty, avšak zkušenost s jeho užíváním v kombinaci s perorálními antidiabetiky u pacientů starších 75 let je omezená. Poškození ledvin nebo jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu. NovoMix® 30 může být používán u dospívajících a dětí ve věku od 10 let, pokud je preferován premixovaný inzulín. Pro děti ve věku od 6 do 9 let existují omezené klinické zkušenosti. Pro použití u dětí ve věku do 6 let nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na inzulín aspart nebo kteroukoliv pomocnou látku.

**Zvláštní upozornění:** nedostatečné dávkování nebo přerušovaná léčba, zejména u diabetu 1. typu, může vést k hyperglykemii a diabetické ketoacidóze. Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická aktivita mohou vést k hypoglykemii. Ve srovnání s bifázickým humánním inzulínem může mít NovoMix® 30 výraznější účinek na snížení hladiny glukózy až 6 hodin po aplikaci. Toto je třeba u jednotlivých pacientů kompenzovat úpravou dávky inzulínu a/nebo příjmu jídla. Hypoglykemie může představovat riziko při řízení či obsluze strojů. Vždy je třeba vzít v úvahu přidružené onemocnění či léčbu. Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpichnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykemii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik. Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Pokud je tato kombinace použita, měli by být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon by měl být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků. Podávání inzulínu může vyvolat tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžádat úpravu dávky inzulínu, aby byla korigována tendence k hyper- či hypoglykemii. Více viz SPC. Před cestou mezi různými časovými pásmy by se pacient měl poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset užívat inzulín a přijímat jídla v odlišných časech. NovoMix® 30 není určen pro použití v inzulínových infuzních pumpách. Jehly a NovoMix® 30 Penfill®/FlexPen® nesmí být s nikým sdíleny. Přechod z jiných inzulínových přípravků: při převodu pacienta z bifázického humánního inzulínu na NovoMix® 30 začněte se stejnou dávkou a ve stejném režimu. Poté titrujte podle individuálních potřeb pacienta. Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu by měl probíhat pod přísným lékařským dozorem. Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku NovoMix® za jiné inzulínové přípravky. **Významné interakce:** u řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem. Látky, které mohou snižovat či zvyšovat pacientovu potřebu inzulínu jsou uvedeny v SPC. Beta-blokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie. Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulínu. **Těhotenství a kojení:** klinické zkušenosti s užíváním přípravku NovoMix® 30 v těhotenství jsou omezené. Léčba přípravkem NovoMix® 30 při kojení není omezena. **Nežádoucí účinky:** hypoglykemie, poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu, kopřivka, vyrážka a erupce, lipodystrofie, kožní amyloidóza. V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (zahrnující lipohypertrofii, lipotrofii) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předjet. Anafylaktické reakce jsou hlášeny velmi vzácně, avšak mohou být potenciálně život ohrožující. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní a je hlášena vzácně. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie. **Balení:** Penfill®: 5 x 3 ml v zásobní vložce, FlexPen®: 5 x 3 ml v předplněném peru. **Uchovávání:** před otevřením: uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Chraňte před mrazem. Během používání, nebo pokud NovoMix® 30 nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem. FlexPen® uchovávejte s nasazeným krytem, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 1. 8. 2000. **Datum revize textu:** 09/2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Penfill®: EU/1/00/142/004, FlexPen®: EU/1/00/142/009. **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Mississippi House, Karolinská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

# Zkušenosti s přípravkem Ryzodeg

Renáta Hamouzová

Diabetologie s.r.o. Kladno

## Souhrn

Prezentovány kazuistiky dvou pacientů s diabetes mellitus 2. typu (křehký senior a obézní diabetička), kde převedení z terapie premixovaným inzulínem Humalog Mix na Ryzodeg vedlo ke zlepšení kompenzace a snížení rizika hypoglykemií.

## Summary

### Experience with Ryzodeg

The article presents two case reports of type 2 diabetes mellitus patients (a frail senior and an obese diabetic). In these two patients, the transfer from premixed insulin Humalog Mix therapy to Ryzodeg therapy led to improved diabetes control and reduced risk of hypoglycaemia.

## Klíčová slova

- diabetes mellitus 2. typu
- premixovaný inzulín
- Ryzodeg

## Keywords

- type 2 diabetes mellitus
- premixed insulin
- Ryzodeg

## Kazuistika 1

### Křehký senior

#### Převod z inzulínu Humalogu Mix50 na inzulín Ryzodeg

Prezentuji kazuistiku 89leté pacientky s diabetes mellitus (DM) 2. typu, která žije sama v panelovém domě.

### Z osobní anamnézy

Žena, narozená v roce 1933, má diabetes mellitus 2. typu od roku 1993. Do naší péče přešla v roce 2002 z jiné diabetologické poradny. Z komplikací zjištěna neproliferativní diabetická retinopatie (od roku 2001), mírná diabetická polyneuropatie dolních končetin. Inzulín aplikuje od roku 1999. Z dalších diagnóz zaznamenána hypertenze, hyperlipemie na terapii statiny, st.p. cholecystektomií.

### Terapie diabetu

Pacientka převzata na terapii premixovaným inzulínem Humalog Mix25 27-0-22 U. Průběh diabetu byl labilní, s občasnými hypoglykemiemi. HbA<sub>1c</sub> se pohyboval 74..59..57..56 mmol/mol. V roce 2008 při HbA<sub>1c</sub> 66 mmol/mol a opakovaných hypoglykemiích dopoledne a vyšších glykemiích před večerí byla převedena na premixovaný inzulín Humalog Mix50 a dávka byla dotitrována na 22-16-20 U. HbA<sub>1c</sub> se zlepšil na 42..37..35..37 mmol/mol, četnost hypoglykemií výrazně ubyla, ale občas se dále objevovaly, o čemž svědčí i nízká hodnota HbA<sub>1c</sub>. **V březnu 2021 byla pacientka převedena na inzulín Ryzodeg dvakrát denně**, pacientku již vzhledem k věku obtěžovala aplikace 3× denně. Dávka nastavena na 30-0-20 U, poté dle selfmonitoringu snížena na 24-0-6 U. S uvedenou léčbou byla velmi spokojená, **hypoglykemie nezachytila**. HbA<sub>1c</sub>

52–55 mmol/mol. Tělesná hmotnost pacientky při nasazení inzulínu Ryzodeg byla 74 kg, při poslední kontrole v říjnu 2022 snížena na 68 kg.

### Závěr

Křehká seniorka se sníženou sebeobsluhou byla převedena z aplikace premixované inzulínu Humalog Mix50 3× denně na dvě aplikace denně inzulínu Ryzodeg. Dávka inzulínu snížena z 58 jednotek denně (Humalog Mix50) na 30 jednotek denně (Ryzodeg), při zachování pěkné kompenzace a s významným úbytkem hypoglykemií. Dobrá kompenzace trvá dosud, i po 1,5 roce od změny léčby.

## Kazuistika 2

### Obézní diabetik 2. typu

#### Převod z Humalogu Mix25 na přípravek Ryzodeg

Jedná se o ženu narozenou v roce 1955 s diabetes mellitus 2. typu, od roku 2002 léčenou kombinací perorálních antidiabetik (PAD), posléze inzulínem a následně premixovaným inzulínem Humalog Mix25, ze kterého byla převedena na inzulín Ryzodeg.

### Z osobní anamnézy

Žena, narozená v roce 1955, s diabetes mellitus 2. typu od roku 2002, kdy jsme ji převzali do naší péče. Z komplikací byla v roce 2022 nově zjištěna prostá diabetická retinopatie, jiné specifické komplikace nemá. Dále má hypertenzi, obezitu III.–II. stupně (tělesná hmotnost při převzetí do péče 107 kg, nyní 87,5 kg), st.p. hysterestomií s bilaterální adnexotomií pro nezhoubný myom, st.p. totální endoprotéze levého kolene v roce 2020.

---

## Terapie diabetu

Pacientka byla zpočátku léčena kombinací perorálních antidiabetik (metformin + glimepirid) a na této terapii byla dlouhodobě dobře kompenzována. V roce 2010 došlo ke zhoršení kompenzace,  $HbA_{1c}$  stoupl na 62 mmol/mol, v terapii přidán bazální inzulín detemir (Levemir) na noc. Kompenzace se opět zlepšila,  $HbA_{1c}$  44..56..53 mmol/mol při terapii glimepirid 6 mg 1-0-0, metformin (Glucophage XR 750 mg) 0-0-2, inzulín detemir (Levemir) 18 U na noc. V roce 2017 při  $HbA_{1c}$  79 mmol/mol jsme pacientku převedli na premixovaný inzulín Humalog Mix25 16-0-16 U, glimepirid vysazen a nově do léčby přidán dapagliflozin (Forxiga) 1-0-0. Současně jsme navýšili dávku metforminu na 1 000 mg 1-0-1. Kompenzace se zlepšila na 56..41..47..51 mmol/mol. V **roce 2020 opět došlo ke zhoršení kompenzace na  $HbA_{1c}$  61 mmol/mol**. Proto v červnu 2020 při hmotnosti 96 kg provedna **prostá výměna inzulínu – z premixovaného inzulínu Humalog Mix25 na Ryzodeg ve stejné dávce, tj. 16-0-14 U**, ostatní léčba neměněna.  $HbA_{1c}$  se

**zlepšil na 48..53..47..43 mmol/mol. Při poslední kontrole v říjnu 2022** byla zlepšena i tělesná hmotnost pacientky – z 96 kg na 87,5 kg.

## Závěr

Pacientka s léčbou velmi spokojena, úbytek hmotnosti způsoben dle pacientky zvýšením pohybu po totální endoprotéze kolene, dříve se prakticky pro bolest nepohybovala. U inzulínu Ryzodeg oceňuje zlepšení kompenzace bez hypoglykemií a klade důraz na „nemusím protřepávat před aplikací, na což jsem často zapomínala!“

---

MUDR. RENÁTA HAMOUZOVÁ  
Diabetologie s.r.o.  
Kladno

---



# Jak „přednosta stanice“ zlepšil svoji kompenzaci diabetu

Šárka Kubánková

Diabetologická a interní ambulance, Nymburk

## Souhrn

Převedení pacienta z premixovaného inzulínu Humalog Mix 25 na fixní kombinaci IDegAsp (Ryzodeg) a jeho aktivní váhový úbytek přinesly zlepšení glykemií již po druhé kontrole od zavedení toho inzulínu.

## Summary

### How the “station master” improved his diabetes control

The conversion of the patient from the premixed insulin Humalog Mix 25 to the fixed combination of IDegAsp (Ryzodeg) and the patient's active weight loss resulted in an improvement in glycaemia already after the second check-up since the introduction of that insulin.

## Klíčová slova

- diabetes mellitus 2. typu
- premixovaný inzulín
- Ryzodeg

## Keywords

- type 2 diabetes mellitus
- premixed insulins
- Ryzodeg

## Úvod

Při léčbě inzulínem stejně jako perorálními antidiabetiky může být velký problém dosáhnout alespoň uspokojivé glykemie před a po snídani, pacienti mnohdy nedodržují námi doporučená dietní opatření, nehlídají si tělesnou hmotnost. Domnívám se, že to lze změnit těmito způsoby:

- snížit obsah sacharidů při snídani a v celkovém objemu jídla za den,
- navýšit dávku stávajícího podávaného inzulínu,
- změnit inzulín, kde použijeme novou generaci analog inzulínu – ukázkou je tato má kazuistika.

## Kazuistika

72letý obézní, vysoký, distingovaný, bělovlasý pacient, dříve přednosta železniční stanice Nymburk se léčí s diabetes mellitus od září 2008 – v anamnéze má dlouhodobou léčbu hypertenze kombinační léčbou s využitím sartanů. Výška 188 cm, tělesná hmotnost 122 kg, BMI 34,52 kg/m<sup>2</sup>.

Při zjištění diabetu byla zahájena dnes již nemoderní léčba glimepiridem (Oltar 8 mg) v kombinaci s metforminem (GlucoPhage XR 1 000 mg večer). Pro selhání perorálních antidiabetik byla v březnu 2013 provedena změna léčby a byl převeden na terapii inzulínem **Humalog Mix 25** v dávkách 25-0-15 U. Pacient se smířil s podáváním inzulínu, ale měl pocit, že to vše stačí a v dietním opatření a sledování hmotnosti se při kontrolách nikdy neangažoval.

### Diabetologická kontrola 16. ledna 2020

Glykemie nalačno 12,2 mmol/l, HbA<sub>1c</sub> 66 mmol/mol, hmotnost 120 kg. Prakticky od roku 2013 bere stále stejný inzulín a hodnoty glykemií nalačno mívá vždy nad 10 mmol/l. Celková denní dávka tohoto inzulínu se stále zvyšovala na maximálních 56 jednotek.

Při této kontrole byl nemocný důsledně edukován o nutnosti redukce tělesné hmotnosti a změně inzulínu, byla stažena data z glukometru a ukázány přehledné výsledky naměřených hyperglykemií.

Provedli jsme změnu inzulínu – předepsán inzulín Ryzodeg v dávce 34-0-32 U a vysazeno podávání metforminu.

### Diabetologická kontrola 5. května 2020

Glykemie nalačno 10,7 mmol/l, HbA<sub>1c</sub> 65 mmol/mol, tělesná hmotnost 121 kg. Využívá jen velmi volná dietní opatření, přijímá velké množství ovoce, nemá v důchodu prakticky žádnou aktivitu. Znovu byl poučen o možných komplikacích a závažnosti diagnózy diabetu.

### Diabetologická kontrola 10. září 2022

Glykemie nalačno 6,4 mmol/l, HbA<sub>1c</sub> 49 mmol/mol, tělesná hmotnost 115 kg. Nemocný si vzal k srdci naše poučení v rámci edukace, zredukoval tělesnou hmotnost o 6 kg, cítí se velmi dobře – snížil dávky jídla a začal aktivně provozovat chůzi. Došlo k výraznému zlepšení kompenzace.

Na dalších kontrolách je vidět postupné zlepšování kompenzace při stejných dávkách inzulínu – viz tabulka.

Tab. 1: Vývoj metabolických parametrů pacienta

| Datum      | Hmotnost (kg) | Krevní tlak (mmHg) | FPG (mmol/l) | HbA <sub>1c</sub> (mmol/mol) | Terapie                             |
|------------|---------------|--------------------|--------------|------------------------------|-------------------------------------|
| 16.01.2020 | 120           | 120/70             | 12,2         | 66                           | Humalog Mix25 (34-0-32), Glucophage |
| 05.05.2020 | 121           | 120/80             | 10,7         | 65                           | Ryzodeg (34-0-32)                   |
| 10.09.2020 | 115           | 135/80             | 6,4          | 49                           | Ryzodeg (34-0-32)                   |
| 03.02.2021 | 118           | 130/70             | 6,6          | 51                           | Ryzodeg (34-0-32)                   |
| 15.06.2021 | 116           | 120/70             | 4,4          | 51                           | Ryzodeg (34-0-32)                   |

## Závěr

V uvedené kazuistice popisují případ pacienta – železničáře, který odešel do důchodu a pro selhání perorálních antidiabetik byl převeden na inzulín. Komplexním přístupem, opakovanou edukací a za podání nejmodernějších inzulínů nové generace došlo k úbytku tělesné hmotnosti a zlepšení celkové kompenzace diabetu.

Pacient si tak v důsledku výrazného zlepšení kompenzace

pomohl oddálit progresi základního onemocnění a také vznik specifických komplikací.

MUDr. ŠÁRKA KUBÁNKOVÁ  
Diabetologická ambulance  
Okružní 2160  
288 02 Nymburk

---

# Jak se senioru Jardovi život po změně inzulínu zklidnil

Tomáš Hrdina

Diabetologická ambulance, Opočno  
Diabetologické centrum, FN Hradec Králové

## Souhrn

Konvenční inzulínový režim je jistým kompromisem při snaze o zlepšení kompenzace našich diabetiků s přihlédnutím k jejich věku a limitacím při aplikaci inzulínu. Je však zřejmé, že není inzulín jako inzulín. Fixní kombinace inzulínů aspart a degludek nabízí diabetikům inzulín, který má nízké riziko hypoglykemií a nízkou glykemickou variabilitu. Našemu pacientovi nasazení tohoto inzulínu snížilo variabilitu glykemií a četnost hypoglykemií a zlepšilo kompenzaci diabetu a umožnilo tak opět se vrátit k rekreačnímu sportu. Zlepšení kompenzace diabetu je prevencí vzniku diabetických komplikací či zhoršení komplikací stávajících.

## Summary

### How senior Jarda's life became calmer after a change in insulin

The conventional insulin regimen is a certain compromise in the effort to improve diabetes control in our patients, taking into account their age and limitations in insulin administration. However, it is evident that not every insulin is the same. The fixed combination of insulins aspart and degludec offers diabetics insulin with a low risk of hypoglycaemia and low glycaemic variability. In our patient, the use of this insulin reduced the variability of glycaemia and the frequency of hypoglycaemia, and overall improved the patient's diabetes control. The improvement in diabetes control allowed the patient to return to recreational sports. Improving the patient's diabetes control is the prevention of the occurrence of diabetic complications or the worsening of existing complications.

## Klíčová slova

- diabetes mellitus 2. typu
- premixované inzulíny
- Ryzodeg

## Keywords

- type 2 diabetes mellitus
- premixed insulins
- Ryzodeg

---

## Úvod

Zásadním požadavkem v léčbě našich diabetiků je individualizovat léčebný přístup k jednomu každému z nich. Pokud totiž navrhneme způsob léčby, který pacientovi z nějakého důvodu nebude vyhovovat, tak ho prostě nebude dodržovat, jeho compliance k léčbě se bude snižovat a jeho prognóza se bude zhoršovat. Konvenční inzulínový režim premixovaným inzulínem ve dvou denních dávkách je pro mnoho starších pacientů či pacientů s hendikepem, jako je zhoršený visus či třes rukou, vítanou alternativou k intenzifikovanému inzulínovému režimu. V takovém případě se jedná se o jednodušší a s ohledem na nižší počet dávek i bezpečnější režim pro nižší riziko vzniku hypoglykemií. Proč tedy nevyužít moderní kombinaci inzulínu degludek + aspart, kde má bazální složka minimální variabilitu glykemií a složka prandiální rychlý nástup?

## Z osobní anamnézy

Kazuistika pojednává o panu Jardovi – 78letém diabetikovi 2. typu, který je v mé ambulanci sledován od roku 2006, kdy mu byl diabetes diagnostikován. Pacient není obézní, má 78 kg a BMI 25,7 kg/m<sup>2</sup>. Hodnota C-peptidu nalačno v době diagnózy byla 0,83 nmol/l. Z diabetických komplikací mu byla diagnostikována neproliferativní forma diabetické retinopatie, dále ischemická choroba dolních končetin s opakovanou endovaskulární intervencí na končetinových tepnách vč. chirurgického výkonu na stehenní tepně vpravo v roce 2016 (dezobliterace, resekce a ligace stehenních tepen). Klaudikační bolesti jsou hlavní limitací pro našeho pacienta, protože rád dosud sportuje – s partou přátel jezdí pravidelně na výlety na kolech. V této aktivitě je proto v posledních třech letech výrazně omezen. Dále je léčen pro hypertenzi, chronickou žilní insuficienci a dyslipidemii.

---

## Z lékové anamnézy

Pacient užívá z indikace ischemická choroba dolních končetin (ICHDKK) kyselinu acetylsalicylovou (Anopyrin) 100 mg denně, pro chronickou žilní insuficienci sulodexid (Vessel Due F) 240 mg denně a Detralex 1 000 mg denně, pro léčbu dyslipidemie atorvastatin (Torvacard) 20 mg denně a v rámci léčby hypertenze ramipril (Tritace) 5 mg denně a lerkanidipin (Kapidin) 10 mg denně.

## Terapie diabetu

Léčba pacienta v době diagnózy v roce 2006 začala poměrně běžnou titrací dávky metforminu. Nižší dávky zpočátku pacient dobře toleroval, po jejich postupném zvyšování se však objevily dyspeptické obtíže, tak dobře známý vedlejší účinek léčby metforminem u přibližně 15 % našich diabetiků. Nakonec maximální dávkou metforminu bylo u našeho pacienta 1 500 mg XR formy, za kterou jsem tradiční metformin posléze vyměnil.

Jak všichni víme, diabetes 2. typu je chronické progresivní onemocnění, a proto jsem byl s postupujícím časem nucen medikaci fortifikovat. Zpočátku jsem v roce 2012 přidal glimepirid v dávce 2 a posléze 3 mg denně. Pacient ho toleroval dobře, hypoglykemie neměl, hladina glykovaného hemoglobinu se pohybovala kolem 55–60 mmol/mol. V roce 2015 došlo k výraznému zhoršení kompenzace diabetu. Hodnota glykovaného hemoglobinu vyskočila na 75 mmol/mol, C-peptid nalačno byl pouhých 235 pmol/l. Důvodem zhoršení kompenzace byla pneumonie, kterou pacient prodělal, a starosti s nemocným synem, které pacientovi způsobovaly psychický stres. K dosavadní léčbě jsem přidal bazální inzulin detemir (Levemir), který jsem postupně vytitoval až k dávce 24 jednotek denně. Další navýšování dávek naráželo na hraniční glykemie nalačno ráno. Kompenzace se po vytitrování inzulinu zlepšila, hodnoty glykovaného hemoglobinu se při absenci hypoglykemií vrátily k 55–60 mmol/mol.

Tyto výsledky vydržely do roku 2018. Pak se opět projevilo to, že diabetes je chronické progresivní onemocnění. Dle hodnot glykemií stahovaných z glukometru se navýšily zejména postprandiální glykemie. S ohledem na věk pacienta a snahu o jednoduchost inzulinového režimu jsem se po domluvě s ním

rozhodl pro konvenční režim inzulinem Humulin M3 dvakrát denně v celkové dávce 32 jednotek denně a vysadil jsem glimepirid. Metformin XR v dávce 1 500 mg denně jsem ponechal. Postprandiální hodnoty glykemií se zlepšily, glykovaný hemoglobin se držel pod 60 mmol/mol. Pacient ale nebyl s novým režimem příliš spokojen.

Přibližně po 12 měsících léčby se objevily hypoglykemie před následujícím jídlem (pravděpodobně jako efekt dotahující prandiální složky premixovaného inzulinu. Proto v roce 2021 velmi uvítal možnost změny mixovaného inzulinu – Humulin M3 jsem zaměnil za Ryzodeg, od kterého jsem si sliboval nižší variabilitu glykemií a méně hypoglykemií v průběhu dne i v noci. Výsledky byly nad mé i pacientovo očekávání. Snížil se počet hypoglykemií zejména před následujícím jídlem, pacient bez obav vytitoval celkovou denní dávku inzulinu Ryzodeg na 38 U ve dvou dávkách. O zlepšení kompenzace jeho diabetu vypovídají nejen hodnoty glykemií stahované z glukometru s minimem hypoglykemií, ale i hodnoty glykovaného hemoglobinu z posledních dvou kontrol – 55 a 52 mmol/mol. Pacient se nyní může věnovat rekreační jízdě na kole bez obav z možných hypoglykemií při inzulinové léčbě a je limitován jen aterosklerózou končetinových tepen.

## Shrnutí a závěr

Konvenční inzulinový režim je jistým kompromisem při snaze o zlepšení kompenzace našich diabetiků s přihlédnutím k jejich věku a limitacím při aplikaci inzulinu. Je však zřejmé, že není inzulin jako inzulin. Fixní kombinace inzulinů aspart a degludek nabízí diabetikům inzulin, který má nízké riziko hypoglykemií a nízkou glykemickou variabilitu. Panu Jardovi nasazení tohoto inzulinu umožnilo opět se vrátit k cyklistice, kterou miluje a zlepšilo kompenzaci jeho diabetu jako prevenci vzniku diabetických komplikací či zhoršení komplikací stávajících.

---

MUDr. TOMÁŠ HRDINA  
Diabetologická ambulance Opočno  
Diabetologické centrum FN Hradec Králové

---



# Zjednodušení režimu u seniora s kardiovaskulárními komplikacemi

Jitka Zemanová

Diabetologická ambulance, Plzeň

## Souhrn

Inzulín Ryzodeg lze dobře využít ke zjednodušení inzulínového režimu, má nízké riziko hypoglykemie. V případě našeho pacienta s kardiovaskulárními komplikacemi bylo cílem antidiabetické terapie udržet slušnou kompenzaci u seniora s kardiovaskulárními komplikacemi bez výskytu hypoglykemií. Využili jsme k tomu inzulín Ryzodeg a kombinaci perorálních antidiabetik empagliflozin/metformin.

## Summary

### Simplifying the regimen in an elderly person with cardiovascular complications

Insulin Ryzodeg can be very well used to simplify the insulin regimen with low risk of hypoglycaemia. In the case of our patient with cardiovascular complications, the goal of his antidiabetic therapy was to maintain decent diabetes control in an elderly patient with cardiovascular complication without the occurrence of hypoglycaemia. For this, we used insulin Ryzodeg and the combination of oral antidiabetic drugs empagliflozin/metformin.

## Klíčová slova

- diabetes mellitus 2. typu
- kardiovaskulární onemocnění
- geriatrický pacient
- premixované inzulíny
- Ryzodeg

## Keywords

- type 2 diabetes mellitus
- cardiovascular disease
- geriatric patient
- premixed insulins
- Ryzodeg

## Anamnéza

Muž s kardiovaskulárními (KV) komplikacemi, narozen 1949, má diabetes mellitus 2. typu od roku 1999.

**Z osobní a lékové anamnézy:** výška 171 cm, hmotnost 85 kg – po zahájení léčby gliflozinem postupný úbytek tělesné hmotnosti na 80 kg, hypertenze, dyslipidemie, ischemická choroba srdeční (ICHS), nestabilní angina pectoris v lednu 2008, PTCA uzávěru ramus circumflexus (RCx) s implantací lékového stentu, v březnu 2019 operace hydrokély vlevo, v listopadu 2021 byl implantován trvalý kardiostimulátor pro asymptomatický AV blok III. stupně, bez mikrovaskulárních komplikací.

Farmakoterapie zahrnovala amlodipin (Zorem 5 mg), atorvastatin (Tulip 20 mg), fosinopril 20 mg, kyselinu salicylovou (Anopyrin 100 mg), isosorbid mononitrát (MonoMack Depot 50 mg), v roce 2020 v kardiologii upravena léčba na kombinaci amlodipin/telmisartan (Tezefort 80 mg/5 mg) 1 tbl, rosuvastatin (Rosumop 10 mg) 1 tbl a kyselina acetylsalicylová (Anopyrin 100 mg).

Antidiabetická terapie zahrnuje metformin 3 × 1 000 mg, inzulín Actrapid HM 8-9-0 IU s.c. před snídaní a obědem, Mixtard HM 30 v dávce 14 IU s.c. před večeří.

## Terapie diabetu

Do péče byl pacient převzat v prosinci 2016 s výše uvedenou léčbou, HbA<sub>1c</sub> 62 mmol/mol.

V lednu 2017 byl zařazen do klinické studie s bexagliflozinem, studie ukončena v říjnu 2019. Po ukončení studie nasazena kombinace empagliflozin/metformin (Synjardy 5 mg/1 000 mg) 2 × 1 tbl a ponechán stávající inzulínový režim. Po dobu klinické studie se glykovaný hemoglobin zlepšil, ale byl ovlivněn relativně častými hypoglykemiemi i po snížení dávky inzulínu na Actrapid HM 7-8-0 IU s.c. a Mixtard HM 12 IU s.c. před večeří. Výstupní HbA<sub>1c</sub> v říjnu 2019 byl 49 mmol/mol, v květnu 53 mmol/mol, glykemie nalačno (FPG) 7,2 mmol/l.

Pacient byl fixován na výborný glykovaný hemoglobin a odmítal zjednodušení režimu. Edukovali jsme jej ohledně rizika hypoglykemie u pacientů s kardiovaskulárními komplikacemi.

**V srpnu 2020** HbA<sub>1c</sub> 67 mmol/mol a glykemie nalačno 5,7 mmol/l, pacient nakonec se zjednodušením léčebného režimu souhlasil – nasazen Ryzodeg 18 U s.c. před snídaní a Synjardy 5 mg/1 000 mg v dávce 2 × 1 tbl.

## Vývoj kompenzace od změny léčby

- srpen 2020 – HbA<sub>1c</sub> 67 mmol/mol, glykemie nalačno 5,7 mmol/l
- listopad 2020 – HbA<sub>1c</sub> 59 mmol/mol, glykemie nalačno 4 mmol/l
- březen 2021 – HbA<sub>1c</sub> 58 mmol/mol, glykemie nalačno 6,3 mmol/l
- říjen 2021 – HbA<sub>1c</sub> 58 mmol/mol, glykemie nalačno 4,9 mmol/l

---

---

Po celý rok 2021 byl bez hypoglykemií (krátce po změně léčby se pokusil zvýšit dávku inzulínu, což opět vedlo ke sporadickým, ale symptomatickým hypoglykemiím).

## **Závěr**

Inzulín Ryzodeg lze dobře využít ke zjednodušení inzulínového režimu, má nízké riziko hypoglykemie a v případě našeho pa-

cienta bylo cílem udržet slušnou kompenzaci u seniora s kardiovaskulárními komplikacemi bez výskytu hypoglykemií.

---

MUDr. JITKA ZEMANOVÁ  
Diabetologická ambulance Plzeň  
Francouzská třída 2080/4  
326 00 Plzeň

---

# Potřeba intenzifikace léčby diabetu při nutnosti zachovat jednoduchý terapeutický režim

Jitka Zemanová

Diabetologická ambulance, Plzeň

## Souhrn

47letý pacient s diabetem 2. typu má osobnost změněnu základním psychickým onemocněním – schizofrenií. Edukace v režimových opatřeních, dietě i nové léčbě je u tohoto pacienta obtížnější, pacient přijímá změny velmi pomalu. Jeho antidiabetická terapie, zahrnující po osmi letech trvání diabetu kombinaci metforminu, sitagliptinu a bazálního inzulínu, musela být intenzifikována pro narůstající postprandiální výkyvy glykémie po obědě a hyperglykémie přetrvávající do pozdních večerních hodin. Změna terapie na inzulín Ryzodeg přidaný k terapii metforminem XR zajistila kompenzaci pacienta pomocí jednoduchého režimu, aniž by bylo nutné navyšovat počet dávek inzulínu a počet perorálních antidiabetik.

## Summary

**The need to intensify diabetes treatment when it is necessary to maintain a simple therapeutic regimen**

A 47-year-old patient with type 2 diabetes mellitus has his personality altered by an underlying mental illness – schizophrenia. Education in regimen measures, diet and new treatment is more difficult for this patient as he accepts any changes very slowly. The patient's antidiabetic therapy, including a combination metformin, sitagliptin and basal insulin after 8 years of diabetes duration, needed to be intensified due to increasing postprandial glycaemic fluctuations after lunch and hyperglycaemia persisting into the late evening hours. Changing therapy to insulin Ryzodeg supplemented with metformin XR ensured the patient's diabetes control using a simple regimen without the need to increase the number of insulin doses and the number of oral antidiabetic drugs.

## Klíčová slova

- diabetes mellitus 2. typu
- schizofrenie
- inzulinoterapie
- premixované inzulíny
- Ryzodeg

## Keywords

- type 2 diabetes mellitus
- schizophrenia
- insulin therapy
- premixed insulins
- Ryzodeg

## Úvod

47letý pacient, diabetes mellitus 2. typu od roku 2013, asi od 30 let věku léčen pro schizofrenii. Pacient je křehký, anxiózní, osobnost změněna základním psychickým onemocněním, je v invalidním důchodu, žije s matkou.

## Rodinná, osobní a léková anamnéza

**Rodinná anamnéza** je z hlediska diabetu negativní. **Z osobní a lékové anamnézy:** olanzapin (Zyprexa) 20 mg denně a haloperidol v celkové denní dávce 5 mg. Kontroly glykémie během léčby olanzapinem pravidelně prováděny nebyly, poprvé až v roce 2013. V průběhu devíti let došlo k zahájení antihypertenzní léčby, aktuálně candesartanem v dávce 32 mg, léčba atorvastatinem zůstává v dávce 40 mg, hodnoty krevního tlaku (TK) i lipidogramu jsou cílové. Pacient nemá mikrovaskulární komplikace diabetu, renální funkce je v normě i hmotnost zůstává bez podstatných výkyvů.

## Terapie diabetu

Pacient byl přijat do diabetologické péče v srpnu 2013, glykémie nalačno 10 mmol/l a HbA<sub>1c</sub> 72 mmol/mol.

Renální funkce v normě, vysoký celkový cholesterol 7,24 mmol/l, triglyceridy 6,46 mmol/l, tělesná hmotnost 79 kg, BMI 29 kg/m<sup>2</sup>.

Edukace v režimových opatřeních, dietě i nové léčbě byla obtížnější, pacient přijímá změny velmi pomalu.

Byla zahájena léčba metforminem a titrována dávka od 850 mg do 2 000 mg denně. Kompenzace se zlepšila, HbA<sub>1c</sub> se od konce roku 2013 do března 2015 držel mezi 50 a 57 mmol/mol. Současně zahájena léčba atorvastatinem 40 mg, hodnoty lipidogramu zůstávají stabilní. Celkový cholesterol se držel v hodnotách do 4,5 mmol/l, LDL-cholesterol do 2 mmol/l. Hmotnost se mírně zvýšila na 82 kg.

V létě 2015 došlo ke zhoršení, hyperglykémie nalačno opakovaně přesahovaly 10 mmol/l, HbA<sub>1c</sub> 66–76 mmol/mol. Vzhledem ke změně osobnosti pacienta bylo třeba změny léčby

---

konzultovat i s rodinou a hledat co nejjednodušší účinnou kombinaci antidiabetik.

Přidání sitagliptinu nebylo efektivní, ani kombinace s 30 mg a následně 60 mg gliklazidu nevedla ke zlepšení kompenzace diabetu. V červnu 2016 a únoru 2017 byla stále glykemie nalačno 10–11 mmol/l a HbA<sub>1c</sub> 69 a 80 mmol/mol, hmotnost zůstávala stabilní. Během této doby byla již s pacientem probírána intenzifikace léčby inzulínem, které se bránil.

Ve spolupráci s matkou jsme nakonec k léčbě sitagliptin/metformin (Janumet 50/1 000) 2×1 tbl přidali bazální inzulín **Insuman Basal**, který byl titrován od 12 do 30 jednotek večer a gliklazid byl vysazen. Tím jsme opět na čas dosáhli dobré kompenzace, HbA<sub>1c</sub> se v červnu 2017 zlepšil na 63 mmol/mol a následně se držel mezi 50 a 55 mmol/mol, glykemie nalačno byla mezi 6–7 mmol/l, při selfmonitoringu byly i postprandiální glykemie uspokojivé. Velmi se zlepšila compliance pacienta i jeho důvěra, prováděl selfmonitoring i zapisoval a upravil jídelníček.

Kompenzace se takto držela až do konce roku 2020, bohužel kombinace gliptin a bazální inzulín přestala být hrazena a v prosinci 2020 se zhoršila kompenzace i přes mírné navýšení bazálního inzulínu na **36 jednotek**. Bylo třeba změnit kombinaci antidiabetik a udržet jednouchý léčebný režim. Glykemie nalačno byla přijatelná 7,3 mmol/l, stejný trend i při selfmonitoringu, ale HbA<sub>1c</sub> v prosinci 2020 byl 61 mmol/mol, **a v dubnu 2021 dokonce 72 mmol/mol**. Pacient se tři dny intenzivně měřil, provedl šestibodové profily, kde byly zjištěny **postprandiální výkyvy po obědě a hyperglykemie přetrvávající až do**

**pozdních večerních hodin**. Nebyly výjimkou ani hodnoty **mezi 15–20 mmol/l**. Vysadili jsme sitagliptin a **Insuman Basal**, ponechali jen metformin v XR formě 2 g po večeři a **před obědem si pacient začal aplikovat Ryzodeg v dávce 36 jednotek**. Již při selfmonitoringu bylo patrné zlepšení, glykemie ve druhé polovině dne byly mezi 8–10 mmol/l, zásadní úpravy jídelníčku nebyly potřeba.

Nebyl problém pacienta přesvědčit ke změně, neboť jsme nemuseli zvýšit četnost aplikace inzulínu, režim je velmi jednoduchý a přesto efektivní.

Při kontrole v **září 2021** byla glykemie nalačno 5,3 mmol/l a HbA<sub>1c</sub> 56 mmol/mol, při poslední kontrole **18. ledna 2022 HbA<sub>1c</sub> 53 mmol/mol**. **Pacient nikdy neměl hypoglykémii**.

## Závěr

Výše uvedená kazuistika ukazuje potřebu jednoduchého režimu u křehkého mladého pacienta s psychickým onemocněním, kdy je intenzifikace možná i bez navýšení počtu dávek inzulínu a perorálních antidiabetik.

---

MUDR. JITKA ZEMANOVÁ  
Diabetologická ambulance Plzeň  
Francouzská třída 2080/4  
326 00 Plzeň

---



# Nekonvenční využití inzulínu Ryzodeg v léčbě LADA diabetu

Barbara Buzová

Lékařský servis a.s., Havířov

## Souhrn

Kazuistika popisuje výborný efekt inzulínu Ryzodeg podávaného nestandardně v terapii diabetu LADA, a to v jedné denní dávce.

## Summary

### Unconventional use of insulin Ryzodeg in the treatment of LADA diabetes

The case report describes the excellent effect of insulin Ryzodeg unconventionally used in the therapy of LADA diabetes, in one daily dose.

## Klíčová slova

- LADA diabetes
- konvenční inzulínový režim
- premixované inzulíny
- Ryzodeg

## Keywords

- LADA diabetes
- conventional insulin regimen
- premixed insulins
- Ryzodeg

## Úvod

Inzulín Ryzodeg je fixní kombinací moderních inzulínových analogů přípravků – degludek a aspart. Nabízí vyrovnaný dlouhodobý efekt bazálního inzulínu degludek a současně promptní nástup a krátké trvání účinku prandiálního analoga aspart. Na rozdíl od starších premixovaných inzulínů vyniká Ryzodeg razantnějším ovlivněním postprandiální glykemie po aplikaci a nižším rizikem hypoglykemií, zejména v pozdně postprandiálním období a v noci.

Premixované inzulíny jsou rezervovány pro terapii diabetes mellitus 2. typu, kde z různých důvodů upřednostňujeme jednoduchost a bezpečnost léčby před těsnou kompenzací diabetu. Ryzodeg se zpravidla aplikuje v konvenčním režimu ve dvou denních dávkách. V individuálních případech, zejména při zahájení inzulínoterapie, je možné podávat Ryzodeg jednou denně.

Následující kazuistika popisuje efekt jedné dávky inzulínu Ryzodeg denně na zlepšení kompenzace diabetu nikoliv 2. typu, ale pomalu se vyvíjejícího diabetu typu LADA.

## Kazuistika

Muž, narozený v roce 1946, byl dispenzarizován v diabetologické ambulanci od roku 2011 zprvu pro poruchu glukózové tolerance s hraniční glykemií nalačno. Pacient je štíhlý (BMI 21,02 kg/m<sup>2</sup>). Dlouhodobě se léčí pro hypertenzi, ischemickou chorobu srdeční (ICHS), ischemickou chorobu dolních končetin (ICHDKK) a hypercholesterolemii. Prodělal akutní infarkt myokardu s perkutánní koronární intervencí na ramus inter-

ventricularis anterior (RIA) a arteria coronaria dextra (ACD), a uzávěr arteria femoralis superficialis (AFS) vpravo. Největší zdravotní potíže, konkrétně frustní pravostrannou hemiparézu, ataxii a pravostrannou hemianopsii, mu způsobuje velká arteriovenózní malformace okcipitálně vlevo, opakovaně ozářená gama nožem. Pacient užívá kyselinu acetylsalicylovou, ACE inhibitor, statin a ezetimib.

Porucha glukózového metabolismu charakteru prediabetu trvala až do roku 2017 a nic nenásvědčovalo tomu, že se blíží problém. A to ani v listopadu 2017, kdy při normální glykémii nalačno (FPG) 4,2 mmol/l stoupla postprandiální glykemie (PPG) na 9,9 mmol/l a HbA<sub>1c</sub> na 56 mmol/mol. Pacient nereféroval žádné diabetické potíže. Domnívali jsme se, že došlo k běžné transformaci prediabetu do diabetu 2. typu, a nasadili jsme metformin XR 500 mg/den. Efekt metforminu byl však přechodný.

V listopadu 2018 si pacient stěžoval na progredující únavu, polyurii a polydipsii. Zhubl 5 kg, BMI klesl na 19,46 kg/m<sup>2</sup>. To vše v důsledku výrazné dekompenzace diabetu s FPG 14,2 mmol/l, PPG 20 mmol/l, HbA<sub>1c</sub> 104 mmol/mol, s glykosurií, ale bez ketonurie. Klinický obraz svědčil pro inzulínovou deficienci a pravděpodobný LADA diabetes, který byl následně verifikován laboratorně. Kromě snížené hladiny C-peptidu nalačno (221 pmol/l) byly detekovány protilátky proti tyrozinové fosfatáze IA2 27,5 IU/ml, ostatní specifické ostrůvkové autoprotilátky nezachyceny. Bylo nutné vysadit metformin a zahájit terapii inzulínem. Pacient s odkazem na neurologický deficit žádal co nejjednodušší inzulínový režim. Rozhodli jsme se pro bazální analog glargin (Toujeo) v dávce 18 U/den. Postupnou titrací byla dávka Toujeo navýšena na

---

22 U/den, což vedlo ke korekci glykemií na 4,4–8,2 mmol/l a snížení HbA<sub>1c</sub> na 51 mmol/mol. Polyurie a polydipsie odezněly, pacient přibral 6 kg. Diabetická retinopatie nebyla zachycena, přetrvávala pravostranná dolní kvadrantanopsie. Albuminurie nebyla detekována.

Bazální inzulin zajistil dobrou kompenzaci diabetu po dobu jednoho roku, poté však začaly narůstat, pravděpodobně v důsledku zhoršujících se sekrečních schopností beta buněk při pokračující autoimunitní destrukci, hladiny glykemie v odpoledních hodinách.

V říjnu 2020 již byly výkyvy glykemií výrazné – od ranní glykemie nalačno **4,4 mmol/l** přes dopolední **6,3 mmol/l** až po hyperglykemie **16,1–17 mmol/l** v odpoledních hodinách. **HbA<sub>1c</sub> stoupl na 59 mmol/mol.** Situaci nebylo možné řešit navýšením dávky bazálního analoga pro riziko hypoglykemií v ranních hodinách. **Převod na intenzifikovaný inzulinový režim pacient neakceptoval.** Zbyla možnost buď ke glarginu přidat prandiální inzulin k obědu, což by znamenalo další injekci inzulinu, anebo glargin nahradit přípravkem Ryzodeg, tj. kombinací bazálního analoga degludek s rychlým inzulinem aspart v jedné injekci.

Rozhodli jsme se pro **Ryzodeg** a byla to správná volba. Ryzodeg byl aplikován před obědem, aby jeho rychlá složka směřovala ke korekci odpoledních hyperglykemií, a to v úvodní dávce 18 U. Již první glykemický profil po týdnu podávání inzulinu Ryzodeg ukázal jeho potenciál korigovat postprandiální glykemie a současně udržet glykemie nalačno na cílových hodnotách **4,0..7,2..5,1..4,8..7,8..8,0..6,2 mmol/l.** HbA<sub>1c</sub> **klesl po třech měsících na 51 mmol/mol.** Při poslední kontrole v listopadu 2021 se HbA<sub>1c</sub> držel na hodnotě **52 mmol/mol.** Glyke-

mické profily jsou vyrovnané, s nízkou glykemickou variabilitou a bez hypoglykemií. Aktuálně pacient aplikuje 20 U inzulinu Ryzodeg v poledne a je s léčbou velmi spokojen. Nejvíce si pochvaluje možnost aplikovat inzulin pouze jednou denně.

## Diskuse a závěr

Bifázický inzulin Ryzodeg má díky svému složení (30 % rychlého analoga aspart a 70 % bazálního analoga degludek) výhodnější profil účinnosti než starší premixované inzuliny. Přináší rychlost aspartu k ovlivnění postprandiální glykemie i stabilitu degludeku k udržení glykemií v cílových hodnotách, a to s nižším rizikem hypoglykemií. Ryzodeg je určen primárně pro léčbu diabetu 2. typu v konvenčním inzulinovém režimu, kde s úspěchem nahrazuje premixované inzuliny.

**Výše uvedená kazuistika ukazuje raritní příběh pacienta s plíživě probíhajícím diabetem typu LADA, kterému Ryzodeg aplikovaný nestandardně v jedné denní dávce v poledne zajistil dobrou a bezpečnou kompenzaci diabetu. Díky inzulinu Ryzodeg jsme se zatím nemuseli uchýlit k intenzifikovanému inzulinovému režimu, což pacientovi velmi vyhovuje.**

---

MUDR. BARBARA BUZOVÁ  
Diabetologická ambulance  
Lékařský servis, a.s.  
Karvinská 1518/5  
736 01 Havířov

---





# SNIŽTE RIZIKO HYPOGLYKÉMIE U SVÝCH PACIENTŮ S INZULINEM TRESIBA®

VS. GLARGIN U100<sup>2-4</sup>

\*U pacientů bez známého ASKVO nebo CKD, pokud je potřeba minimalizovat riziko hypoglykémie.

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

Tresiba® 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce Penfill®, Tresiba® 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru FlexTouch®

**Složení:** insulinum degludecum. Penfill®: 100 jednotek insulinu degludec/1 ml (odpovídá 3,66 mg insulinu degludec), jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek insulinu degludec ve 3 ml roztoku. FlexTouch®: 200 jednotek insulinu degludec/1 ml (odpovídá 7,32 mg insulinu degludec), jedno předplněné pero obsahuje 600 jednotek insulinu degludec ve 3 ml roztoku. **Indikace:** léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. **Dávkování a způsob podání:** Tresiba® je bazální inzulín určený pouze k subkutánnímu podání jednou denně kdykoli v průběhu dne, přednostně ve stejnou denní dobu. V situacích, kdy není aplikace ve stejnou denní dobu možná, umožňuje přípravek Tresiba® flexibilitu v načasování podávání inzulínu, mezi injekcemi však musí být vždy zajištěna alespoň 8hodinová prodleva. Ohledně flexibility doby podání dávky přípravku Tresiba® u dětí a dospívajících nejsou klinické zkušenosti. U DM 2. typu lze přípravek Tresiba® použít samostatně nebo v jakékoliv kombinaci s perorálními antidiabetiky, s agonisty GLP-1 receptoru i s bolusovým inzulínem. U DM 1. typu se Tresiba® musí kombinovat s krátkodobě/rychle působícím inzulínem, aby se pokryla prandiální potřeba inzulínu. Tresiba® 100 jednotek/ml: může být podána dávka 1–80 jednotek v injekci v průřezích po 1 jednotce. Tresiba® 200 jednotek/ml: může být podána dávka 2–160 jednotek v injekci v průřezích po 2 jednotkách. Počítadlo dávky ukazuje počet jednotek bez ohledu na sílu a při převodu pacienta na novou sílu se neprovádí žádná konverze dávkování. Pacienti s DM2: doporučená počáteční denní dávka je 10 jednotek. Při přechodu z bazálního inzulínu, bazál-bolus inzulínu, premixovaných inzulínů nebo samostatně míchaných inzulínů lze převedení z bazálního inzulínu na přípravek Tresiba® provést na základě předchozí dávky bazálního inzulínu v poměru jednotek jedna ku jedné. Je zapotřebí zvážit snížení dávky o 20 % oproti předchozí dávce bazálního inzulínu a následnou úpravu dávky na individuálním základě při: převedení na přípravek Tresiba® z bazálního inzulínu podávaného dvakrát denně či při převedení na přípravek Tresiba® z inzulínu glargin (300 jednotek/ml). Pacienti s DM1: přípravek Tresiba® je určen k použití jednou denně s prandiálními inzulíny. Při převedení z jiných inzulínů je třeba zvážit snížení dávky o 20 % oproti předchozí dávce bazálního inzulínu či oproti bazální složce v režimu kontinuální subkutánní inzulínové infuze a poté dávku individuálně upravit na základě glykemické odpovědi. Pokud je přípravek Tresiba® přidáván k agonistům GLP-1 receptoru, je počáteční denní doporučená dávka 10 jednotek. Pokud jsou agonisté GLP-1 receptoru přidávány k přípravku Tresiba®, doporučuje se snížit dávku přípravku o 20 %, aby se minimalizovalo riziko hypoglykémie. Více viz SPC. Tresiba® se dodává v předplněném peru (FlexTouch®) určeném k použití s injekčními jehlami NovoFine® nebo NovoTwist® či v zásobní vložce (Penfill®) navržené k použití s aplikátory inzulínu Novo Nordisk a injekčními jehlami NovoFine® nebo NovoTwist®. Tresiba® se nesmí natahovat ze zásobní vložky předplněného pera do injekční stříkačky. Tresiba® se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, horní části paže nebo břišní stěny. Místa vpichu musí být v rámci jedné oblasti vždy

obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy. Pacienti mají být poučeni, aby vždy používali novou jehlu. Více viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** přípravek Tresiba® může být používán staršími pacienty i pacienty s poruchou renálních a jaterních funkcí. Sledování hladiny glukózy musí být intenzivnější a dávka inzulínu má být upravena individuálně. Přípravek Tresiba® lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Při přechodu z bazálního inzulínu na přípravek Tresiba® je třeba individuálně zvážit snížení dávky bazálního i bolusového inzulínu, aby bylo minimalizováno riziko hypoglykémie. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** hypoglykémie: příliš vysoká dávka inzulínu, vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii. Hypoglykémie může představovat riziko při řízení či obsluze strojů. Při výrazně zlepené kontrole hladiny glukózy může dojít ke změně obvyklých varovných symptomů hypoglykémie. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet. Hyperglykémie: podání inzulínu s rychlým účinkem se doporučuje v situacích se závažnou hyperglykemií. Nedostatečné dávkování a/nebo přerušování léčby u pacientů vyžadujících inzulín může vést k hyperglykémii a potenciálně k diabetické ketoacidóze. Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečky, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu. Převedení pacienta na jiný typ, značku nebo výrobce inzulínu musí probíhat pod lékařským dohledem a může vést k potřebě změny dávkování. Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování hladiny glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik. Pacienti je zapotřebí poučit, aby před každou injekcí kontrolovali štítek inzulínu, aby nedošlo k náhodné záměně mezi dvěma různými silami přípravku či jinými inzulínovými přípravky. Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání, a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Tresiba®. Pokud je tato kombinace použita, musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků. Podávání inzulínu může způsobit vznik protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávky inzulínu, aby byla korigována tendence k hyper- či hypoglykémii. Aby se zamezilo chybám v dávkování a možnému předávkování, pacienti ani zdravotnický personál nikdy nesmějí používat injekční stříkačku k natažení přípravku ze zásobní vložky předplněného pera. **Významné interakce:** interakce s glukózovým metabolismem – viz SPC. Může být zapotřebí upravit dávky a načasování souběžně užívaných inzulínových přípravků s rychlým nebo krátkodobým účinkem nebo jiné souběžné antidiabetické léčby. **Těhotenství a kojení:** Léčbu přípravkem Tresiba® lze během těhotenství zvážit, pokud je to klinicky nutné. Doporučuje se pečlivě

monitorování kontroly hladiny glukózy a individuální úprava dávky inzulínu. Co se týče embryotoxicity a teratogenity, reprodukční studie na zvířatech neprokázaly žádný rozdíl mezi inzulínem degludec a humánním inzulínem. **Nežádoucí účinky:** hypoglykémie, časté: reakce v místě vpichu, lipodystrofie, periferní edém, hypersenzitivita, kopřivka, kožní amyloidóza. Při použití inzulínových přípravků může dojít k alergickým reakcím. Okamžité alergické reakce na samotný inzulín nebo pomocné látky mohou potenciálně ohrozit život pacienta. V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná cyklická změna místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít. Reakce v místě vpichu jsou obvykle mírné a přechodné a normálně vymizí během pokračování léčby. Více viz SPC. **Balení:** Penfill®: 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml. FlexTouch®: 3 předplněná pera o obsahu 3 ml. **Uchovávání:** před prvním použitím: v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Chraňte před mrazem. Po prvním otevření: lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Penfill®: Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. FlexTouch®: Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. Po prvním otevření maximálně 8 týdnů. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 21. leden 2013. **Datum revize textu:** 01/2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko. **Reg. číslo:** Penfill®: EU/1/12/807/007, FlexTouch®: EU/1/12/807/013. **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Mississippi House, Karolínská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

FlexTouch®, NovoFine®, NovoTwist®, Penfill® a Tresiba® jsou registrované ochranné známky společnosti Novo Nordisk.

Glargin U100, použitý ve všech studiích, byl vyroben společností Sanofi.

ADA (American Diabetes Association). ASCVO (aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění). CKD (chronické onemocnění ledvin). EASD (European Association for the Study of Diabetes).

**Reference:** 1. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2018; doi: 10.1007/s00125-018-4729-5. 2. Marso SP, McGuire DK, Zinman B, et al. for the DEVOTE Study Group. Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *New England Journal of Medicine* 2017; 377:723–732. 3. Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, de la Rosa R, Handelsman Y, Troelsen L, Kvist K, Norwood P. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 2 Diabetes: The SWITCH 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 318(1):45–56. 4. Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 318(1):33–44.





# Zažijte svobodu\*

s první a jedinou fixní kombinací inzulinů 2 v 1,  
která zajišťuje bazální i postprandiální kontrolu<sup>1-5</sup>

Dávkování  
1x denně  
k hlavnímu  
jídlu<sup>1</sup>

Cíl na kontrolu  
jak FPG tak  
i PPG<sup>1</sup>

Flexibilní dávkovací  
režim, který může  
pomoci udržet  
pacienty na cestě  
k úspěšné léčbě<sup>1,6</sup>

## Ryzodeg® chytré a flexibilní řešení pro pacienty při převodu z léčby premixovým inzulinem<sup>1,6</sup>

\* s časovou flexibilitou aplikace pokud je dávka podaná k hlavnímu jídlu (jídům).

Na obrázku je figurant, nikoliv reálný pacient.

**Zkrácená informace o léčivém přípravku** Ryzodeg® 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru FlexTouch®, Ryzodeg® 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce Penfill®

**Složení:** 1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum/insulinum aspartum 100 jednotek v poměru 70/30 (odpovídá insulinum degludecum 2,56 mg a insulinum aspartum 1,05 mg). FlexTouch®: jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum/insulinum aspartum 300 j./3 ml roztoku. Penfill®: jedna zásobní vložka obsahuje insulinum degludecum/insulinum aspartum 300 j./3 ml roztoku. **Indikace:** léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let. **Dávkování a způsob podání:** Ryzodeg® je rozpustný inzulinový přípravek obsahující bazální inzulin degludec a rychle účinkující prandiální inzulin aspart. Je třeba dávkovat dle individuálních potřeb pacienta. Úpravy dávek se doporučuje provádět na základě měření plazmatické hladiny glukózy nalačno. Úprava dávky může být nutná v případě, že je pacient vystaven zvýšené fyzické námaze, mění svou obvyklou dietu nebo po dobu souběžně probíhajícího onemocnění. Pouze subkutánní podání. DM 2. typu: lze podávat jednou nebo dvakrát denně s hlavním jídlem samostatně, v kombinaci s perorálními antidiabetiky a v kombinaci s bolusovým inzulinem. Při podávání jednou denně, je třeba zvážit změnu podávání na dvakrát denně v případě, že je zapotřebí vyšších dávek, např. aby se zamezilo hypoglykemií. Dávku je třeba rozdělit dle individuálních potřeb pacienta a aplikovat s hlavními jídly. Doporučená počáteční celková denní dávka je 10 jednotek s jídlem, následovaná individuálními úpravami dávek. DM 1. typu: lze podávat jednou denně s hlavním jídlem v kombinaci s krátkodobě/rychle působícím inzulinem při zbývajících jídlech. Doporučená počáteční dávka představuje 60–70 % celkové denní potřeby inzulinu. Ryzodeg® je určen k použití jednou denně v době jídla v kombinaci s krátkodobě/rychle působícím inzulinem při zbývajících jídlech s následujícími individuálními úpravami dávky. Ryzodeg® umožňuje flexibilní načasování podávání inzulinu za předpokladu, že se dávka aplikuje s hlavním jídlem. Pokud pacient dávku přípravku Ryzodeg® vynechá, může užít další dávku s příštím hlavním jídlem téhož dne a poté pokračovat v běžném dávkování. Pacienti nemají brát žádnou dávku navíc, aby nahradili dávku vynechanou. Ryzodeg® se aplikuje subkutánní injekcí do břišní stěny, do horní části paže nebo do stehna. Místa vpichu mají být v rámci jedné oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy. Více viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** Ryzodeg® mohou používat starší osoby a pacienti s poruchou renálních a jaterních funkcí. Sledování hladiny glukózy má být intenzivnější a dávka inzulinu má být upravena individuálně. S použitím tohoto léčivého přípravku u dětí ve věku do 2 let nejsou klinické zkušenosti. Ryzodeg® mohou používat dospívající a děti ve věku od 2 let. Při přechodu z jiného inzulinového režimu na Ryzodeg® je zapotřebí zvážit snížení celkové dávky inzulinu na individuálním základě, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie. U dětí ve věku 2 – 5 let má být Ryzodeg® používán se zvláštní opatrností, z důvodu vyššího rizika závažné hypoglykemie. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** vynechání jídla, neplánovaná namáhavá fyzická zátěž nebo příliš vysoká dávka inzulinu mohou vést k hypoglykemií. U dětí je nutno zvláště dbát na to, aby byly sladěny dávky inzulinu s příjmem jídla a fyzickou aktivitou. Zvláště u dětí ve věku 2 až 5 let, může být ve srovnání s režimem bazál-bolus léčba přípravkem Ryzodeg® spojena s vyšším výskytem závažné hypoglykemie. Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečky, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulinu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulinu. Podání inzulinu s rychlým účinkem se doporučuje v situacích se závažnou hyperglykemií. Nedostatečné dávkování a/nebo přerušení léčby u pacientů vyžadujících inzulin může vést k hyperglykemií a potenciálně k diabetické ketoacidóze. Dále mohou souběžná onemocnění, hlavně infekce, vést k hyperglykemií a tím způsobit vyšší potřebu inzulinu. U DM 1. typu vedou neléčené hyperglykemické stavy v konečném důsledku až k diabetické ketoacidóze, která je potenciálně letální. Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykemií. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik. Převod pacienta na jiný typ inzulinu: musí probíhat pod lékařským dohledem a může vést k potřebě změny dávkování. Pioglitazon: pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Ryzodeg® musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení motnosti a edém. Intenzifikovaná léčba inzulinem s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie. Pacienti je zapotřebí poučit, aby před každou injekcí kontrolovali štítek inzulinu, aby nedošlo k náhodné změně mezi přípravkem Ryzodeg® a jinými inzulinovými přípravky. **Významné interakce:** u řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem. Perorální antidiabetika, agonisté receptoru GLP-1, inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), beta-blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy mohou snížit potřebu inzulinu. Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol mohou zvýšit potřebu inzulinu. Beta-blokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie. Oktreotid/lanreotid může zvýšit nebo snížit potřebu inzulinu. Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulinu. **Těhotenství a kojení:** s použitím přípravku Ryzodeg® u těhotných a kojících žen neexistují žádné klinické zkušenosti. Co se týče embryotoxicity a teratogenity, reprodukční studie na zvířatech neprokázaly žádný rozdíl mezi inzulinem degludec a humánním inzulinem. **Nežádoucí účinky:** hypoglykemie, reakce v místě vpichu, periferní edém, lipodystrofie, kožní amyloidóza, hypersenzitivita a kopřivka. Při použití inzulinových přípravků může dojít k alergickým reakcím. Okamžité alergické reakce na samotný inzulin nebo pomocné látky mohou potenciálně ohrozit život pacienta. V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipotrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulinu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předjet. Více viz SPC. **Balení:** FlexTouch®: 5 předplněných per o obsahu 3 ml, Penfill®: 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml. **Uchovávání:** před prvním použitím: v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po prvním otevření: FlexTouch® neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem. Penfill® neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před chladem. Uchovávejte zásobní vložky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. Po prvním otevření maximálně 4 týdny. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 21. ledna 2013. **Datum revize textu:** 07/2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Penfill®: EU/1/12/806/007, FlexTouch®: EU/1/12/806/004. **Další informace získáte z SmPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Mississippi House, Karolínská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

**Reference:** 1. Souhrnná informace o přípravku Ryzodeg. 2. Vijan S, et al. *J Gen Intern Med.* 2005;20(5):479-482. 3. Fulcher G, et al. *Diabetes Care.* 2014;37(8):2084-2090. 4. Haahr H, et al. *Clin Pharmacokinet.* 2017;56(4):339-354. 5. IQVIA MIDAS® data. January 2020. 6. Kumar A, et al. *Int J Clin Pract.* 2016;70(8):657-667.

CZ22RZG00033