

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levemir Penfill 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul.
Levemir FlexPen 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.
Levemir InnoLet 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.
Levemir FlexTouch 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Levemir Penfill

1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin detemir* (svarende til 14,2 mg). En cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 enheder.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin detemir* (svarende til 14,2 mg). En fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder.

*Insulin detemir er fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Opløsningen er klar, farveløs og vandig.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Levemir er indiceret til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen fra 1 år og op efter.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Styrken af insulinanaloger, inklusiv insulin detemir, udtrykkes i enheder, hvorimod styrken af humaninsulin udtrykkes i internationale enheder. 1 enhed insulin detemir svarer til 1 international enhed af humaninsulin.

Levemir kan bruges som basalinsulin alene eller i kombination med bolusinsulin. Det kan også bruges i kombination med orale antidiabetika og/eller GLP-1-receptor-agonister.

Når Levemir anvendes i kombination med orale antidiabetika eller som tillæg til GLP-1-receptor-agonister, anbefales det at bruge Levemir én gang dagligt, initialt i doser på 0,1-0,2 enheder/kg eller 10 enheder **hos voksne patienter**. Dosis af Levemir skal titreres baseret på den enkelte patients behov.

Når en GLP-1 receptor-agonist gives i tillæg til Levemir, anbefales det at reducere dosis af Levemir med 20% for at mindske risikoen for hypoglykæmi. Efterfølgende bør dosis justeres individuelt.

Ved individuel dosisjustering **hos voksne patienter** anbefales følgende to titreringsguidelines.

Titreringsguideline for voksne med type 1- og type 2-diabetes:

Gennemsnitlig SMPG* før morgenmad	Justering af Levemir dosis
>10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 enheder
9,1-10,0 mmol/l (163-180 mg/dl)	+6 enheder
8,1-9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+4 enheder
7,1-8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+2 enheder
6,1-7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+2 enheder
4,1-6,0 mmol/l (73-108 mg/dl)	Ingen ændring i dosis (mål)
I tilfælde af SMPG måling	
3,1-4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)	-2 enheder
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 enheder

*Selvmoniteret plasmagluose

Enkel guideline til selvtitrering for voksne med type 2-diabetes:

Gennemsnitlig SMPG* før morgenmad	Justering af Levemir dosis
>6,1 mmol/l (>110 mg/dl)	+3 enheder
4,4-6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)	Ingen ændring i dosis (mål)
<4,4 mmol/l (<80 mg/dl)	-3 enheder

*Selvmoniteret plasmagluose

Når Levemir anvendes som del af et basalbolus-insulinregime, skal Levemir administreres en eller to gange dagligt baseret på patientens behov. Dosis af Levemir bør justeres individuelt.

Justering af dosis kan blive nødvendig, hvis patienter udfører øget fysisk aktivitet, ændrer deres kostvaner eller under samtidig sygdom.

Patienter skal vejledes i at være opmærksomme på symptomer på hypoglykæmi, når dosis justeres for at opnå bedre glucosekontrol.

Særlige patientgrupper

Ældre (≥ 65 år)

Levemir kan anvendes til ældre patienter. Hos ældre patienter skal monitorering af glucose intensiveres og dosis af Levemir justeres individuelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Nedsat nyre- eller leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion skal monitorering af glucose intensiveres og dosis af Levemir justeres individuelt.

Pædiatrisk population

Levemir kan anvendes til unge og børn i alderen fra 1 år og opefter (se pkt. 5.1). Ved skift fra basalinsulin til Levemir skal dosisreduktion af basal- og bolusinsulin overvejes individuelt for at minimere risikoen for hypoglykæmi (se pkt. 4.4.).

Hos børn og unge skal monitorering af glucose intensiveres og dosis af Levemir justeres individuelt. Sikkerheden og virkningen af Levemir hos børn under 1 år er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

Skift fra andre insulinpræparater

Ved skift fra andre middellangt virkende eller langtidsvirkende insulinpræparater kan justering af dosis og indgivelsestidspunkt blive nødvendig (se pkt. 4.4).

Som ved alle insulinpræparater anbefales hyppig blodglucosekontrol i overgangsperioden og de første

behandlingsuger (se pkt. 4.4).

Samtidig behandling med andre antidiabetika skal muligvis justeres (dosis og/eller tidspunkt for indgivelse af orale antidiabetika eller korttidsvirkende, hurtigtvirkende insulinpræparater).

Administration

Levemir er en langtidsvirkende insulinanalog, der bruges som basalinsulin. Levemir er kun til subkutan administration. Levemir må ikke administreres intravenøst, da det kan resultere i alvorlig hypoglykæmi. Intramuskulær administration bør også undgås. Levemir er ikke beregnet til brug i insulininfusionspumper.

Levemir administreres subkutan ved injektion i abdominalvæggen, låret, overarmen, deltoid- eller glutealregionen. Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Virkningsvarigheden vil variere i forhold til dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitet. Injektionen kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag. Hos patienter, der har behov for insulinbehandling to gange dagligt for at optimere blodsukkerkontrollen, kan aftendosis tages om aftenen eller ved sengetid.

Der henvises til indlægssedlen, for detaljeret brugervejledning.

Levemir Penfill

Administration via et insulindispenseringssystem

Levemir Penfill er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist nåle. Levemir Penfill er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte bør et hætteglas anvendes.

Levemir FlexPen

Administration med FlexPen

Levemir FlexPen er en fyldt pen (farvekodet), beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. FlexPen leverer 1-60 enheder, stigende med 1 enhed. Levemir FlexPen er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte bør et hætteglas anvendes.

Levemir InnoLet

Administration med InnoLet

Levemir InnoLet er en fyldt pen, beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. InnoLet leverer 1-50 enheder, stigende med 1 enhed. Levemir InnoLet er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte bør et hætteglas anvendes.

Levemir FlexTouch

Administration med FlexTouch

Levemir FlexTouch er en fyldt pen (farvekodet), beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. FlexTouch leverer 1-80 enheder, stigende med 1 enhed. Levemir FlexTouch er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte bør et hætteglas anvendes.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se pkt. 6.1).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Før rejse mellem forskellige tidszoner skal patienten rådføre sig med sin læge, da dette kan medføre, at patienten skal tage sin insulin og mad på andre tidspunkter.

Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller afbrydelse af behandlingen, specielt hos type 1-diabetikere, kan føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. Symptomerne inkluderer tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde. Hos type 1-diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan være dødelig.

Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi. Hos børn skal insulindosis (specielt ved basalbolus-regimer) omhyggeligt tilpasses indtagelse af mad og fysisk aktivitet for at minimere risikoen for hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Levemir må ikke injicerer, hvis hypoglykæmi er konstateret eller mistænkes. Når patientens blodglucose er stabiliseret, skal dosisjustering overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter, hvis blodglucosekontrol er væsentligt forbedret, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og skal orienteres herom. Sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med mangeårig diabetes.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer, lever eller påvirkning af binyrer, hypofyse eller thyreoidea kan nødvendiggøre ændringer i insulindosis.

Skift til anden type insulin, kan betyde, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi kan ændres eller blive mindre udtalte end dem, der oplevedes med tidligere insulin.

Skift fra andre insulinpræparater

Skift til en anden type eller et andet mærke af insulin må kun gøres under tæt lægekontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA i modsætning til insulin af animalsk oprindelse) kan medføre et behov for ændring af dosis. Patienter, der skifter til Levemir fra en anden type insulin, skal muligvis have ændret dosis i forhold til dosis af de sædvanlige insulinpræparater. Hvis en justering er nødvendig, kan det vise sig ved første dosis eller inden for de første uger eller måneder.

Reaktioner på injektionsstedet

Som ved anden insulinbehandling kan der opstå reaktioner på injektionsstedet, der medfører smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe. Fortsat skift af injektionsstedet inden for et givet område kan reducere eller forebygge disse reaktioner. Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for nogle få dage eller uger. I sjældne tilfælde kan reaktioner på injektionsstedet nødvendiggøre ophør af behandling med Levemir.

Lidelser i hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoalbuminæmi

Der er begrænsede data om patienter med svær hypoalbuminæmi. Det anbefales at overvåge disse patienter nøje.

Kombinationsbehandling med Levemir og pioglitazon

Tilfælde af hjerterinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerterinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Levemir overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerterinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

Undgå utilsigtet forveksling/medicineringsfejl

Patienten skal informeres om altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion, for at undgå utilsigtet forveksling mellem Levemir og andre insulinpræparater.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glucosemetabolismen.

Følgende stoffer kan nedsætte patientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, GLP-1-receptor-agonister, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øge patientens insulinbehov:

Orale kontræptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet.

Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Brugen af Levemir til gravide kvinder med diabetes er blevet undersøgt i et klinisk studie og i et prospektivt, ikke-interventionelt sikkerhedsstudie efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen (se pkt. 5.1). Data indrapporteret efter markedsføring fra gravide kvinder, der bruger Levemir, med mere end 4.500 graviditetsudfald indikerer ikke nogen forhøjet risiko for misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Behandling med Levemir kan overvejes under graviditet, hvis der er et klinisk behov.

Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes anbefales gennem hele graviditeten, og når graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger siden i løbet af andet og tredje trimester. Efter fødslen vil insulinbehovet normalt hurtigt vende tilbage til behovet før graviditeten.

Amning

Det er ukendt, om insulin detemir udskilles i human mælk. Der forventes ingen metabolisk effekt af insulin detemir indtaget af det ammede nyfødte/spædbarn, da insulin detemir, som et peptid, fordøjes til aminosyrer i den humane mave-tarmkanal.

Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og kost under amning.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ikke skadelige virkninger hvad angår fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. under bilkørsel og ved betjening af maskiner).

Patienter skal informeres om at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de kører bil. Det er især vigtigt for personer, som har nedsatte eller manglende advarselssymptomer på hypoglykæmi eller hyppige episoder med hypoglykæmi. Det skal overvejes, om bilkørsel er tilrådeligt under disse omstændigheder.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Hos patienter, som anvender Levemir, er de observerede bivirkninger hovedsageligt forårsaget af insulins farmakologiske effekt. Den samlede procentdel af behandlede patienter, der forventes at opleve en bivirkning, er estimeret til 12%.

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi, se afsnit 4.8, Beskrivelse af udvalgte bivirkninger.

Kliniske undersøgelser viser, at svær hypoglykæmi, defineret som behov for hjælp fra tredje part, optræder hos ca. 6% af de patienter, der behandles med Levemir.

Reaktioner på injektionsstedet ses oftere under behandling med Levemir end med præparater indeholdende humaninsulin. Disse reaktioner omfatter smerter, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe på injektionsstedet. De fleste reaktioner overfor insulin på injektionsstedet er mindre og er for det meste forbigående, dvs. de forsvinder normalt ved fortsat behandling i løbet af få dage eller uger.

Initialt under insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier og ødemer. Disse bivirkninger er normalt af forbigående karakter. Hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med akut, smertefuld neuropati, som sædvanligvis er reversibel. Intensivering af insulinbehandling med en akut forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

Skematisk liste over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baserede på data fra kliniske studier og klassificerede efter MedDRA med hensyn til frekvens og organsystemklasse. Frekvensens kategorierne er defineret i henhold til den følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$); ikke

kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Immunsystemet	Ikke almindelige - Allergiske reaktioner, potentielt allergiske reaktioner, urticaria, udslæt og eruptioner*
	Meget sjælden - Anafylaktiske reaktioner*
Metabolisme og ernæring	Meget almindelig – Hypoglykæmi*
Nervesystemet	Sjælden - Perifer neuropati (smertefuld neuropati)
Øjne	Ikke almindelig – Refraktionsanomalier
	Ikke almindelig - Diabetisk retinopati
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig – Lipodystrofi*
	Ikke kendt – Kutan amyloidose*†
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig – Reaktioner på injektionsstedet
	Ikke almindelig – Ødemer

* se pkt. 4.8, Beskrivelse af udvalgte bivirkninger.

†Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Allergiske reaktioner, potentielt allergiske reaktioner, urticaria, udslæt, eruptioner

Allergiske reaktioner, potentielt allergiske reaktioner, urticaria, udslæt og eruptioner er ikke almindelige, når Levemir bruges i et basalbolus-regime. Dog har tre kliniske studier vist, at hyppigheden er almindelig, når Levemir bruges i kombination med orale antidiabetika (der er observeret 2,2% allergiske reaktioner og potentielt allergiske reaktioner).

Anafylaktiske reaktioner

Forekomsten af generel hypersensibilitet (inklusive generelt hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, åndedrætsbesvær, hjertebanken og blodtryksfald) er meget sjælden, men kan være potentielt livstruende.

Hypoglykæmi

Den hyppigst rapporterede bivirkning er hypoglykæmi, som kan forekomme, når insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold bleg hud, træthed, nervøsitet eller rysten, angstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, dødsghed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og hjertebanken.

Lidelser i hud og subkutane væv

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi og lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

Baseret på post-marketing erfaringer samt kliniske forsøg, indikerer bivirkningernes frekvens, type og alvor, observeret i den pædiatriske population ikke, at der er forskelle i forhold til den bredere erfaring i den generelle diabetes-population.

Andre særlige patientgrupper

Baseret på post-marketing erfaringer samt kliniske forsøg, indikerer bivirkningernes frekvens, type og alvor, observeret hos ældre patienter, samt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion ikke, at der er forskelle i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientgruppe.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der findes ingen specifik definition på insulinoverdosering. Imidlertid kan hypoglykæmi udvikle sig over følgende stadier, hvis der indgives for høje doser i forhold til patientens behov:

- Let hypoglykæmi som behandles med oral indtagelse af glucose eller sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor, at diabetespatienten altid bærer sukkerholdige produkter på sig.
- Alvorlig hypoglykæmi, hvor patienten er blevet bevidstløs, kan behandles med glukagon (0,5 til 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutan af en instrueret person, eller med glucose indgivet intravenøst af sundhedspersonale. Glucose skal gives intravenøst, hvis patienten ikke responderer på glukagon inden for 10 til 15 minutter. Efter at bevidstheden er genvundet, anbefales det at give patienten kulhydrater oralt for at forhindre tilbagefald.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. Insuliner og analoger til injektion, langtidsvirkende. ATC-kode: A10AE05.

Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Levemir er en opløselig, langtidsvirkende insulinanalog med forlænget virkning, anvendt som basalinsulin.

Den evne Levemir har til at sænke blodglucose, skyldes den faciliterede optagelse af glucose, efter at insulin er bundet til receptorer på muskel- og fedtceller, og den samtidige inhibering af glucosefrigivelse fra leveren.

Tidsaktionsprofilen for Levemir er statistisk set signifikant mindre variabel og derfor mere forudsigelig end for NPH-insulin (Neutral Protamin Hagedorn) ud fra den individuelle variationskoefficient (CV) for den samlede og maksimale farmakodynamiske virkning i tabel 1.

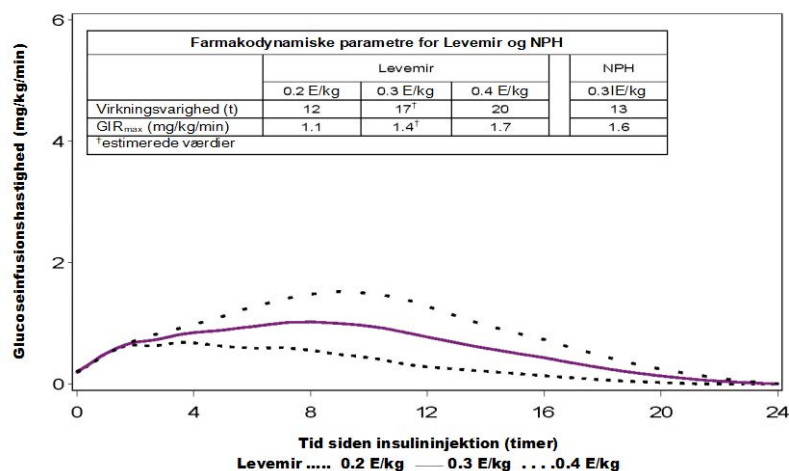
Tabel 1. Individuel variation i tidsaktionsprofilen for Levemir og NPH-insulin

Farmakodynamisk slutpunkt	Levemir CV (%)	NPH-insulin CV (%)
$AUC_{GIR,0-24h}^*$	27	68
GIR_{max}^{**}	23	46

*Område under kurven **Glucoseinfusionshastighed p-værdi < 0,001 for alle sammenligninger med Levemir

Den langtidsvirkende aktion af Levemir medieres af en kraftig association af molekylerne i insulin

detemir på injektionsstedet og albuminbinding via fedtsyresidekæden. Insulin detemir fordeles langsommere til perifere væv end NPH-insulin. Disse mekanismer i kombination giver insulin detemir en mere reproducerbar absorption og aktionsprofil end NPH-insulin.



Figur 1. Levemir aktivitetsprofiler hos patienter med type 1-diabetes.

Virkningen varer i op til 24 timer afhængig af dosis, hvilket giver mulighed for at dosere én eller to gange dagligt. Ved 2 daglige doseringer opnås *steady state* efter 2-3 doser. Ved injektion af doser mellem 0,2-0,4 enheder/kg (E/kg) opnås mere end 50% af den maksimale virkning med Levemir efter 3-4 timer og op til ca. 14 timer efter dosering.

Efter subkutan administration ses dosisproportionalitet i det farmakodynamiske respons (maksimal virkning, virkningsvarighed, totaleffekt).

Lavere dag-til-dag variation i FPG (fastende plasmaglukose) blev påvist under behandlingen med Levemir i forhold til NPH i langvarige kliniske forsøg.

Studier med patienter med type 2-diabetes, der blev behandlet med basalinsulin i kombination med orale antidiabetika viste, at glykæmisk kontrol (HbA_{1c}) med Levemir er sammenlignelig med NPH-insulin og insulin glargin og er forbundet med mindre vægtforøgelse, se tabel 2 nedenstående. I studiet vs. insulin glargin, blev administration af Levemir tilladt én eller to gange daglig, hvorimod insulin glargin blev administreret én gang daglig. 55% af de patienter, som blev behandlet med Levemir, fuldførte de 52 ugers behandling med et behandlingsregime på to gange daglig.

Tabel 2. Ændring i kropsvægt efter insulinbehandling

Studievarighed	Levemir én gang dagligt	Levemir to gange dagligt	NPH insulin	Insulin glargin
20 uger	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 uger		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 uger	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

I studier, der har undersøgt anvendelsen af orale antidiabetika, resulterede kombinationsterapi med Levemir i en 61-65% lavere risiko for minor natlig hypoglykæmi sammenlignet med NPH-insulin.

Der blev udført et åbent randomiseret klinisk studie med patienter med type 2-diabetes, som ikke nåede målet med orale antidiabetika. Studiet blev initieret med en 12 ugers opstartsperiode med liraglutid+metformin, hvoraf 61% nåede et HbA_{1c} <7%. De 39% af patienterne der ikke nåede målet, blev randomiseret til at få Levemir én gang dagligt som tillæg hertil eller til at fortsætte med liraglutid+metformin i 52 uger. Tillæg af Levemir gav en yderligere reduktion i HbA_{1c} fra 7,6% til

7,1% efter 52 uger. Der var ingen alvorlige episoder med hypoglykæmi. En alvorlig episode med hypoglykæmi er defineret som en episode, hvor patienten ikke er i stand til at behandle sig selv, og hvis der var behov for glucagon eller i.v. glucose. Se tabel 3.

Tabel 3. Data fra klinisk studie - Levemir i tillæg til liraglutid+metformin

	Studieuge	Randomiseret Levemir + liraglutid + metformin n = 160	Randomiseret liraglutid + metformin n = 149	P-værdi
Middel ændring af HbA _{1c} fra <i>baseline</i> (%)	0-26 uger	-0,51	+0,02	<0,0001
	0-52 uger	-0,50	0,01	<0,0001
Andele af patienter (%) der opnåede målet HbA _{1c} <7%	0-26 uger	43,1	16,8	<0,0001
	0-52 uger	51,9	21,5	<0,0001
Ændring i kropsvægt fra <i>baseline</i> (kg)	0-26 uger	-0,16	-0,95	0,0283
	0-52 uger	-0,05	-1,02	0,0416
Minor hypoglykæmiske episoder (per patientår)	0-26 uger	0,286	0,029	0,0037
	0-52 weeks	0,228	0,034	0,0011

Der blev udført et 26-ugers dobbeltblindet, randomiseret klinisk studie for at undersøge virkningen og sikkerheden af liraglutid (1,8 mg) sammenlignet med placebo hos patienter med type 2-diabetes, der var utilstrækkeligt kontrollerede på basalinsulin med eller uden metformin. Insulindosis blev reduceret med 20% hos patienter med *baseline*-HbA_{1c} ≤8,0% for at mindske risikoen for hypoglykæmi. Patienterne kunne efterfølgende selv optitrere deres insulindosis, dog ikke højere end til den dosis, de blev givet umiddelbart før randomisering. Levemir blev givet som basalinsulin til 33% (n=147) af patienterne (heraf tog 97,3% metformin). Hos disse patienter resulterede tillæg af liraglutid i et større fald i HbA_{1c} sammenlignet med tillæg af placebo (til 6,93% sammenlignet med 8,24%), et større fald i faste plamagluose (til 7,20 mmol/l sammenlignet med 8,13 mmol/l), og et større fald i legemsvægt (-3,47 kg sammenlignet med -0,43 kg). *Baseline*-værdierne for disse parametre var ens i de to grupper. Der blev i begge grupper observeret lige mange milde hypoglykæmiske episoder og ingen tilfælde af alvorlige hypoglykæmiske episoder.

Langtidsstudier hos patienter med type 1-diabetes i basalbolus-insulinbehandling viste, at Levemir forbedrer fasteplasmagluose i forhold til NPH-insulin. Den glykæmiske kontrol (HbA_{1c}) med Levemir var sammenlignelig med NPH-insulin med mindre risiko for natlig hypoglykæmi og ikke forbundet med vægtstigning.

I de kliniske studier, hvor der blev anvendt basalbolus-insulinbehandling, var tilfælde af hypoglykæmi det samme for Levemir og NPH-insulin. Undersøgelser af natlig hypoglykæmi hos patienter med type 1-diabetes viste en betydeligt lavere risiko for mindre natlig hypoglykæmi (i stand til at behandle sig selv og bekræftet ved kapillærblodglucose under 2,8 mmol/l eller 3,1 mmol/l hvis udtrykt som plasma glucose) end med NPH-insulin, hvorimod der ikke blev observeret en forskel ved type 2-diabetes.

Udvikling af antistoffer er blevet observeret ved brug af Levemir. Dette synes dog ikke at have nogen indvirkning på glykæmisk kontrol.

Graviditet

Gravide kvinder med type 1- eller type 2-diabetes blev i et prospektivt, ikke-interventionelt sikkerhedsstudie efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen eksponeret for Levemir (n=727, 680 levendefødte spædbørn) eller andre basalinsuliner (n=730, 668 levendefødte spædbørn) og monitoreret for graviditetsudfald.

Der blev ikke observeret nogen statistisk signifikant forskel mellem Levemir og andre basalinsuliner for komponenterne af endepunktet for misdannelser (induceret abort på grund af alvorlig medfødt misdannelse, alvorlig medfødt misdannelse eller mindre medfødt misdannelse). Resultaterne fra studiet indikerede, at Levemir ikke er associeret med en yderligere risiko for uønskede

graviditetsudfald for kvinder med allerede eksisterende diabetes sammenlignet med andre basalinsuliner.

Levemir er blevet undersøgt i et åbent, randomiseret, kontrolleret klinisk studie hvori gravide kvinder med type 1-diabetes (n=310) blev behandlet med et basalbolus-behandlingsregime med Levemir (n=152) eller NPH-insulin (n=158) som basal-insulin, begge i kombination med NovoRapid. Levemir var non-inferiørt sammenlignet med NPH-insulin målt på HbA_{1c} i gestationsuge (GW) 36, og med sammenlignelig reduktion i middel HbA_{1c} gennem graviditeten.

Pædiatrisk population

Virkningen og sikkerheden af Levemir hos unge og børn (n=1.045 totalt) er blevet undersøgt i op til 12 måneder i 3 randomiserede kontrollerede kliniske studier, hvor studierne inkluderede i alt 167 børn i alderen 1-5 år. Studierne viste, at glykæmisk kontrol (HbA_{1c}) med Levemir er sammenlignelig med den, der opnås med NPH-insulin og insulin degludec givet som basalbolus-behandling, ved brug af en non-inferioritetsmargin på 0,4%. I studiet, der sammenlignede Levemir med insulin degludec, var frekvensen af hyperglykæmiske episoder med ketose signifikant højere for Levemir, respektivt 1,09 og 0,68 episoder per patient-eksponeringsår. Der blev observeret mindre vægtstigning (SD-score, vægt korrigeret for køn og alder) med Levemir end med NPH-insulin.

Det kliniske studie, der inkluderede børn i alderen over 2 år, blev forlænget i yderligere 12 måneder (i alt 24 måneders behandlingsdata) for at vurdere antistofdannelse efter langvarig behandling med Levemir. Efter en stigning i mængden af insulinantistoffer i løbet af det første år faldt koncentrationen af insulinantistoffer i løbet af det andet behandlingsår til et niveau, der var let forhøjet i forhold til niveauet før studiet. Resultaterne indikerer, at antistofudvikling ikke havde nogen negativ effekt på glykæmisk kontrol og dosis af Levemir.

Data omkring virkning og sikkerhed hos unge patienter med type 2-diabetes mellitus er blevet ekstrapoleret fra data for børn, unge og voksne patienter med type 1-diabetes mellitus samt voksne patienter med type 2-diabetes mellitus. Resultaterne understøtter anvendelse af Levemir hos unge patienter med type 2-diabetes mellitus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Maksimal serumkoncentration opnås 6-8 timer efter injektion. Ved to daglige doseringer opnås steady state-serumkoncentration efter 2-3 doser.

Den enkelte patients absorptionsvariation er mindre for Levemir end for andre basale insulinpræparater.

Den absolutte biotilgængelighed af insulin detemir ved subkutan indgivelse er ca. 60%.

Fordeling

Fordelingsvolumen af Levemir (ca. 0,1 l/kg) indikerer, at der er en høj fraktion af insulin detemir i blodbanen.

Resultater af *in vitro* og *in vivo* proteinbindingsstudier tyder på, at der ikke er klinisk relevante interaktioner mellem insulin detemir og fedtsyrer eller andre proteinbundne lægemidler.

Biotransformation

Nedbrydningen af insulin detemir ligner humaninsulins. Alle metabolitter, som dannes, er inaktive.

Elimination

Den endelige halveringstid efter subkutan administration bestemmes af absorptionshastigheden fra det subkutane væv. Den endelige halveringstid er 5-7 timer, afhængigt af dosis.

Linearitet

Efter subkutan administration ses dosisproportionalitet i serumkoncentration (maksimumkoncentration, absorptionsomfang) inden for det terapeutiske dosisområde.

Der blev ikke observeret farmakokinetiske eller farmakodynamiske interaktioner mellem liraglutid og Levemir, når en enkelt dosis Levemir 0,5 enheder/kg blev givet sammen med liraglutid 1,8 mg ved *steady state* hos patienter med type 2-diabetes.

Særlige patientgrupper

Ældre (≥ 65 år)

Der er ingen relevant klinisk forskel mellem ældre og yngre patienter i de farmakokinetiske egenskaber af Levemir.

Renale og hepatiske sygdomme

Der er ingen klinisk relevant forskel i de farmakokinetiske egenskaber af Levemir mellem patienter med nedsat renal- eller hepatisk funktion og raske personer. Da de farmakokinetiske egenskaber af Levemir ikke er blevet grundigt undersøgt hos disse patientgrupper, anbefales omhyggelig monitorering af plasmaglukose.

Køn

Der er ingen klinisk relevant forskel mellem køn i de farmakokinetiske egenskaber af Levemir.

Pædiatrisk population

De farmakokinetiske egenskaber af Levemir er undersøgt hos små børn (1-5 år), børn (6-12 år) og unge (13-17 år) og sammenlignet med voksne med type 1-diabetes. Der var ingen klinisk relevante forskelle i de farmakokinetiske egenskaber mellem små børn, børn, unge og voksne.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

De non-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt reproduktionstoksicitet og udvikling. Data for receptoraaffinitet og *in vitro*-mitogenicitetsundersøgelser afslørede ikke tegn på øget mitogenisk potentiale i forhold til humaninsulin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycerol
Phenol
Metacresol
Zinkacetat
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumchlorid
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Lægemidler, som tilsættes til Levemir, kan medføre nedbrydning af insulin detemir, f.eks. hvis lægemidlet indeholder thiole eller sulfitter. Levemir skal ikke tilsættes til infusionsvæsker. Dette præparat må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Før ibrugtagning: 30 måneder.

Under brug eller hvis medbragt som reserve: Lægemidlet må opbevares i højst 6 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevaringsbetingelser for lægemidlet, se pkt. 6.3

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Levemir Penfill

Under brug eller hvis medbragt som reserve: Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte den mod lys.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevares ved temperaturer under 30°C. Kan opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke fryses.

Opbevar pennen med penhætten påsat for at beskytte den mod lys.

Levemir InnoLet

Under brug eller hvis medbragt som reserve: Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar pennen med penhætten påsat for at beskytte den mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Levemir Penfill

3 ml injektionsvæske i cylinderampul (type 1 glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren).

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Levemir FlexPen

3 ml injektionsvæske i cylinderampul (type 1 glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren) i en fyldt engangspen til flergangsbrug fremstillet af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og 10 (uden nåle) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Levemir InnoLet

3 ml injektionsvæske i cylinderampul (type 1 glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren) i en fyldt engangspen til flergangsbrug fremstillet af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Levemir FlexTouch

3 ml injektionsvæske i cylinderampul (type 1 glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren) i en fyldt engangspen til flergangsbrug fremstillet af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og en multipakning med 2 x 5 (uden nåle) fyldte penne med 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis du bemærker at opløsningen ikke er klar, farveløs og vandig.

Levemir, som har været frosset, må ikke anvendes.

Patienten skal informeres om at kassere nålen efter hver injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Nåle, cylinderampuller og fyldte penne må ikke deles med andre.

Cylinderampullen må ikke genopfyldes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

Levemir Penfill

EU/1/04/278/001

EU/1/04/278/002

EU/1/04/278/003

Levemir FlexPen

EU/1/04/278/004

EU/1/04/278/005

EU/1/04/278/006

EU/1/04/278/010

EU/1/04/278/011

Levemir InnoLet

EU/1/04/278/007

EU/1/04/278/008

EU/1/04/278/009

Levemir FlexTouch

EU/1/04/278/012

EU/1/04/278/013

EU/1/04/278/014

EU/1/04/278/015

EU/1/04/278/016

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 1. juni 2004

Dato for seneste opdatering: 16. april 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Danmark

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Levemir InnoLet og FlexTouch

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Levemir Penfill og FlexPen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af det pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (CYLINDERAMPUL, Penfill)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levemir 100 enheder/ml
Injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin detemir

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin detemir (svarende til 14,2 mg). 1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 enheder

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning i cylinderampul. Penfill.

1 x 3 ml cylinderampul
5 x 3 ml cylinderampuller
10 x 3 ml cylinderampuller

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er vandklar, farveløs og vandig.
Må kun anvendes af én person

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C)

Under brug: Må ikke køles ned. Opbevares under 30 °C

Må ikke fryses

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/04/278/001 1 cylinderampul a 3 ml

EU/1/04/278/002 5 cylinderampuller a 3 ml

EU/1/04/278/003 10 cylinderampuller a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Levemir Penfill

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (CYLINDERAMPUL. Penfill)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Levemir 100 enheder/ml
Injektionsvæske, opløsning
insulin detemir
s.c. anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

Penfill

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (FYLDT PEN. FlexPen)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levemir 100 enheder/ml
Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin detemir

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin detemir (svarende til 14,2 mg). 1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen. FlexPen.

1 x 3 ml fyldt pen
5 x 3 ml fyldte penne
10 x 3 ml fyldte penne
1 x 3 ml fyldt pen + 7 NovoFine nåle
1 x 3 ml fyldt pen + 7 NovoTwist nåle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nålene forhandles separat
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar, farveløs og vandig.
Må kun anvendes af én person
Beregnet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C)

Under brug: Opbevares under 30 °C, Kan opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C)

Må ikke fryses

Opbevares med hættens påsat for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/04/278/004 1 pen a 3 ml

EU/1/04/278/005 5 penne a 3 ml

EU/1/04/278/006 10 penne a 3 ml

EU/1/04/278/010 1 pen a 3 ml og 7 NovoFine nåle

EU/1/04/278/011 1 pen a 3 ml og 7 NovoTwist nåle

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Levemir FlexPen

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (FYLDT PEN. FlexPen)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Levemir 100 enheder/ml
Injektionsvæske, opløsning
insulin detemir
s.c. anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

FlexPen

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (FYLDT PEN. InnoLet)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levemir 100 enheder/ml
Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin detemir

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin detemir (svarende til 14,2 mg). 1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen. InnoLet.

1 x 3 ml fyldt pen
5 x 3 ml fyldte penne
10 x 3 ml fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nålene forhandles separat
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar, farveløs og vandig.
Må kun anvendes af én person
Beregnet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C)

Under brug: Må ikke køles ned. Opbevares under 30 °C

Må ikke fryses

Opbevares med hættens påsat for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/04/278/007 1 pen a 3 ml

EU/1/04/278/008 5 penne a 3 ml

EU/1/04/278/009 10 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Levemir InnoLet

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (FYLDT PEN. InnoLet)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Levemir 100 enheder/ml
Injektionsvæske, opløsning
insulin detemir
s.c. anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

InnoLet

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (FYLDT PEN. FlexTouch)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Levemir 100 enheder/ml
Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin detemir

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin detemir (svarende til 14,2 mg). 1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder,

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen. FlexTouch.

1 x 3 ml fyldt pen
5 x 3 ml fyldte penne
2 x (5 x 3 ml) fyldte penne
1 x 3 ml fyldt pen + 7 NovoFine nåle
1 x 3 ml fyldt pen + 7 NovoTwist nåle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nålene forhandles separat
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar, farveløs og vandig.
Må kun anvendes af én person
Beregnet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C)

Under brug: Opbevares under 30 °C, Kan opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C)

Må ikke fryses

Opbevares med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/04/278/012 1 pen a 3 ml

EU/1/04/278/013 5 penne a 3 ml

EU/1/04/278/014 5 penne a 3 ml. Dette er en del af en multipakning med 10 penne og sælges ikke som individuelle penne

EU/1/04/278/015 1 pen a 3 ml og 7 NovoFine nåle

EU/1/04/278/016 1 pen a 3 ml og 7 NovoTwist nåle

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Levemir FlexTouch

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (FlexTouch)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Levemir 100 enheder/ml
Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin detemir
s.c. anvendelse

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin detemir (svarende til 14,2 mg). 1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder,

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml). Dette er en multipakning a 10 fyldte penne og sælges ikke som individuelle fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nålene forhandles separat.

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar, farveløs og vandig
Må kun anvendes af én person
Beregnet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C)

Under brug: Opbevares under 30 °C, Kan opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C)

Må ikke fryses

Opbevares med hættens påsat for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/04/278/014

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Levemir FlexTouch

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (FYLDT PEN. FlexTouch)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levemir 100 enheder/ml
Injektionsvæske, opløsning
insulin detemir
s.c. anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

FlexTouch

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levemir 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul insulin detemir

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir
3. Sådan skal du bruge Levemir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levemir er et moderne insulin (insulinanalog) med en langtidsvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Levemir anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn, der er fyldt 1 år, med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kunne kontrollere blodsukkerniveauet.

Levemir kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider. Ved behandling af type 2-diabetes mellitus kan Levemir også anvendes i kombination med tabletter mod diabetes og/eller sammen med andre injicerbare lægemidler mod diabetes, end insulin.

Levemir har en lang og stabil virkning på sænkningen af blodsukkeret med virkning 3 til 4 timer efter injektion. Levemir dækker det basale insulinbehov op til 24 timer efter injektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir

Brug ikke Levemir

- ▶ Hvis du er overfølsom (allergisk) over for insulin detemir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel, se punkt 6, Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulin-infusionspumper.
- ▶ Hvis cylinderampullen eller insulin-dispenseringsystemet indeholdende cylinderampullen tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller har været frosset, se punkt 5, Opbevaring.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår vandklart, farveløst og vandigt.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Levemir. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg på apoteket for at få råd.

Før du bruger Levemir

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummistemplet i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke, hvis den er beskadiget, eller hvis gummistemplet er blevet trukket ud over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af en udsivning af insulin. Hvis du mistænker, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til pennen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- ▶ Nåle og Levemir Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ Levemir Penfill er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Kontakt lægen:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, da tidsforskellen mellem landene kan påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.
- ▶ Hvis du har meget lavt albumin-niveau, skal du holde nøje kontrol med dit blodsukkerniveau. Diskutér dette med din læge.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage Levemir). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Levemir kan anvendes til unge og børn, der er fyldt 1 år.

Sikkerheden og virkningen af Levemir hos børn under 1 år er ikke blevet fastlagt. Der er ingen tilgængelig data.

Brug af anden medicin sammen med Levemir

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter de mest almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- ACE (angiotensin konverteringsenzym)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)

- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Binyrebarkhormoner (såsom 'cortison' til behandling af inflammation)
- Skjoldbruskkirtel-hormoner (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom epinephrin [adrenalin] eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller mindske dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller på apoteket, hvis du har taget noget af den medicin, der er nævnt her.

Brug af Levemir sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, særligt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- Spørg din læge til råds hvis du ammer, da du muligvis skal have ændret dine insulindoser. Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Levemir

Levemir indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Levemir er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Levemir

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Levemir kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider.

Ved behandling af type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også bruges i kombination med tabletter mod diabetes og/eller andre injicerbare lægemidler mod diabetes, end insulin.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal.

Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis hvis:

- lægen har besluttet, at du skal skifte til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, eller
- lægen tilføjer et andet lægemiddel til behandling af din diabetes, i tillæg til din behandling med Levemir.

Brug til børn og unge

Levemir kan bruges til unge og børn, der er fyldt 1 år og derover.

Der er ingen erfaring med anvendelse af Levemir til børn under 1 år.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nyre- eller leverskade, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvor ofte du skal injicere

Når Levemir anvendes sammen med tabletter mod diabetes og/eller i kombination med andre injicerbare lægemidler mod diabetes end insulin, skal Levemir administreres én gang om dagen. Når Levemir anvendes som en del af en basalbolus-insulinbehandling, skal Levemir tages én eller to gange dagligt afhængigt af dit behov. Dosis af Levemir skal justeres individuelt. Injektionen kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag. Hvis du har behov for insulin to gange dagligt for at optimere blodsukkerkontrollen, kan du tage aftendosis om aftenen eller ved sengetid.

Hvordan og hvor du skal injicere

Levemir er beregnet til injektion under huden (subkutan). Du må aldrig injicere Levemir direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Levemir Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se pkt. 4, Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Forsiden af låret, forsiden af maven eller overarmen. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- Cylinderampullen må ikke genopfyldes.

- ▶ Levemir Penfill cylinderampuller er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist nåle.
- ▶ Hvis du behandles med Levemir Penfill og en anden insulin Penfill cylinderampul, skal du anvende to insulindispenseringssystemer, ét dispenseringssystem til hver insulintype.
- ▶ Medbring altid en ekstra Penfill cylinderampul i tilfælde af, at den der er i brug bliver væk eller beskadiges.

Hvordan Levemir skal injiceres

- ▶ Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og følg nøje instruktionerne for anvendelse af pennen.
- ▶ Lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold trykknappen helt inde indtil nålen igen er trukket ud af huden. Dette vil sikre korrekt injektion og nedsætte risikoen for at trække blod ind i nålen eller i insulinbeholderen.
- ▶ Efter hver injektion skal nålen fjernes og kasseres, og Levemir skal opbevares uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage ukorrekt dosering.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger, under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af sukkersyge, under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af sukkersyge, under punkt 4.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan opstå hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol (se Brug af Levemir sammen med alkohol under punkt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme, usædvanlig stor sultfornemmelse, forbigående synsforstyrrelser, dødsøghed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan medføre bevidstløshed. Hvis langvarigt, alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan

genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du føler, at du får lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet produkt med et højt sukkerindhold (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Hvis det er muligt, skal du måle dit blodsukker og hvile dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et produkt med et højt sukkerindhold.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du bliver bevidstløs, hvis du har haft behov for en glucagoninjektion, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller dosis af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har sukkersyge, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime (blive bevidstløs) på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Levemir eller et af de øvrige indholdsstoffer (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, som eventuelt kan være livstruende. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis nogle af symptomerne på allergi spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludseligt føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, får hurtig hjerterytme (puls) eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, betændelse, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Disse forsvinder normalt efter få ugers insulinbehandling. Kontakt din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder eller hvis de spreder sig til resten af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsproblemer: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelse, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler eller led. Dette forsvinder normalt hurtigt. Kontakt din læge, hvis det ikke forsvinder.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom relateret til sukkersyge, som kan føre til tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan sygdommen forværres. Spørg din læge om dette.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerter der skyldes beskadigede nerver): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati, og er som regel en forbigående tilstand.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af sukkersyge

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret tilstrækkeligt insulin.
- Glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange tager mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rødme, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med cylinderampuller. Udløbsdatoen 'EXP' er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys. Levemir må ikke udsættes for overdreven varme og direkte lys.

Før ibrugtagning: Levemir Penfill, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskab (2°C til 8°C), ikke for tæt på køleelementerne. Må ikke fryses.

Efter ibrugtagning eller medbragt som reserve: Levemir Penfill, som er taget i brug, eller som medbringes som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (under 30 °C) i op til 6 uger.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide

medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levemir indeholder

- Aktivt stof: Insulin detemir. 1 ml indeholder 100 enheder insulin detemir. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin detemir i 3 ml injektionsvæske, opløsning. 1 enhed insulin detemir svarer til 1 international enhed humaninsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Levemir leveres som en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 cylinderampuller a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levemir 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin detemir

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir
3. Sådan skal du bruge Levemir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levemir er et moderne insulin (insulinanalog) med en langtidsvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Levemir anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn, der er fyldt 1 år, med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kunne kontrollere blodsukkerniveauet.

Levemir kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider. Ved behandling af type 2-diabetes mellitus kan Levemir også anvendes i kombination med tabletter mod diabetes og/eller sammen med andre injicerbare lægemidler mod diabetes, ud over insulin.

Levemir har en lang og stabil virkning på sænkningen af blodsukkeret med virkning 3 til 4 timer efter injektion. Levemir dækker det basale insulinbehov op til 24 timer efter injektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir

Brug ikke Levemir

- ▶ Hvis du er overfølsom (allergisk) over for insulin detemir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel, se punkt 6, Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulin-infusionspumper.
- ▶ Hvis FlexPen tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller har været frosset, se punkt 5, Opbevaring.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår vandklart, farveløst og vandigt.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage Levemir. Tal med din læge,

sygeplejerske eller spørg på apoteket for at få råd.

Før du bruger Levemir

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- ▶ Nåle og Levemir FlexPen må ikke deles med andre.
- ▶ Levemir FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Kontakt lægen:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, da tidsforskellen mellem landene kan påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.
- ▶ Hvis du har meget lavt albumin-niveau, skal du holde nøje kontrol med dit blodsukkerniveau. Diskutér dette med din læge.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage Levemir). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Levemir kan anvendes til unge og børn, der er fyldt 1 år.

Sikkerheden og virkningen af Levemir hos børn under 1 år er ikke blevet fastlagt. Der er ingen tilgængelig data.

Brug af anden medicin sammen med Levemir

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter de mest almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- ACE (angiotensin konverteringsenzym)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Binyrebarkhormoner (såsom 'cortison' til behandling af inflammation)
- Skjoldbruskkirtel-hormoner (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom epinephrin [adrenalin] eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller mindske dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller på apoteket, hvis du har taget noget af den medicin, der er nævnt her.

Brug af Levemir sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjte kontrol med din diabetes, særligt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- Spørg din læge til råds hvis du ammer, da du muligvis skal have ændret dine insulindoser. Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Levemir

Levemir indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Levemir er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Levemir

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Levemir kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider.

Ved behandling af type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også bruges i kombination med tabletter mod diabetes og/eller andre injicerbare lægemidler mod diabetes, ud over insulin.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal.

Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis hvis:

- Lægen har besluttet, at du skal skifte til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, eller
- Lægen tilføjer et andet lægemiddel til behandling af din diabetes, i tillæg til din behandling med Levemir.

Brug til børn og unge

Levemir kan bruges til unge og børn, der er fyldt 1 år og derover.

Der er ingen erfaring med anvendelse af Levemir til børn under 1 år.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nyre- eller leverskade, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvor ofte du skal injicere

Når Levemir anvendes sammen med tabletter mod diabetes og/eller i kombination med andre injicerbare lægemidler mod diabetes, ud over insulin, skal Levemir administreres én gang om dagen. Når Levemir anvendes som en del af en basalbolus-insulinbehandling, skal Levemir tages en eller to gange dagligt afhængigt af dit behov. Dosis af Levemir skal justeres individuelt. Injektionen kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag. Hvis du har behov for insulin to gange dagligt for at optimere blodsukkerkontrollen, kan du tage aftendosis om aftenen eller ved sengetid.

Hvordan og hvor du skal injicere

Levemir er beregnet til injektion under huden (subkutan). Du må aldrig injicere Levemir direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Levemir FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4, Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Forsiden af låret, forsiden af maven eller overarmen. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruges Levemir FlexPen

Levemir FlexPen er en fyldt, farvekodet engangspen indeholdende insulin detemir.

Læs omhyggeligt Brugervejledningen, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen

som beskrevet i Brugervejledningen.

Du skal altid sikre dig, at du bruger den korrekte pen, før du injicerer dit insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger, under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af sukkersyge, under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af sukkersyge, under punkt 4.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan opstå hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol (se Brug af Levemir sammen med alkohol under punkt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan medføre bevidstløshed. Hvis langvarigt, alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du føler, at du får lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet produkt med et højt sukkerindhold (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Hvis det er muligt, skal du måle dit blodsukker og hvile dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et produkt med et højt sukkerindhold.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen.

- Hvis du får så lavt blodsukker, at du bliver bevidstløs, hvis du har haft behov for en glucagoninjektion, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller dosis af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har sukkersyge, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime (blive bevidstløs) på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Levemir eller et af de øvrige indholdsstoffer (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, som eventuelt kan være livstruende. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis nogle af symptomerne på allergi spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludseligt føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, får hurtigt hjerterytme (puls) eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, betændelse, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Disse forsvinder normalt inden for få ugers insulinbehandling. Kontakt din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder eller hvis de spreder sig til resten af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsproblemer: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelse, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler eller led. Dette forsvinder normalt hurtigt. Kontakt din læge, hvis det ikke forsvinder.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom relateret til sukkersyge, som kan føre til tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan sygdommen forværres. Spørg din læge om dette.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerter der skyldes beskadigede nerver): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati, og er som regel en forbigående tilstand.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende

kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af sukkersyge

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret tilstrækkeligt insulin.
- Glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange tager mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rødme, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med FlexPen. Udløbsdatoen 'EXP' er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid din FlexPen med penhætten påsat, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys. Levemir må ikke udsættes for overdreven varme og direkte lys.

Før ibrugtagning: Levemir FlexPen, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskab (2°C til 8°C), ikke for tæt på køleelementerne. Må ikke fryses.

Efter ibrugtagning eller medbragt som reserve: Levemir FlexPen kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (under 30°C) eller opbevares i køleskab (2°C til 8°C) i op til 6 uger. Må ikke placeres tæt på køleelementerne ved opbevaring på køl. Må ikke fryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levemir indeholder

- Aktivt stof: Insulin detemir. 1 ml indeholder 100 enheder insulin detemir. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin detemir i 3 ml injektionsvæske, opløsning. 1 enhed insulin detemir svarer til 1 international enhed humaninsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Levemir leveres som en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) eller 10 (uden nåle) fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark, fremstilleren.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig, fremstilleren.

Brugervejledning til hvordan FlexPen bruges findes på bagsiden.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

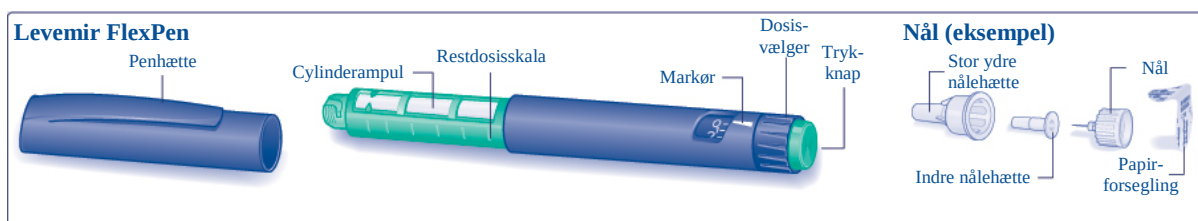
Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til Levemir opløsning til injektion i en FlexPen.

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager FlexPen i brug. Hvis du ikke følger brugervejledningen omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller et for lavt blodsukkerniveau.

Din FlexPen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling. Du kan vælge en dosis på mellem 1 og 60 enheder med dosistrin på 1 enhed. FlexPen er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra insulindispenseringssystem i tilfælde af, at den FlexPen du har i brug, mistes eller ødelægges.



Vedligeholdelse af din pen

Din FlexPen skal håndteres forsigtigt.

Hvis den tabes, beskadiges eller knuses, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til upræcis dosering, hvilket kan føre til et for højt eller et for lavt blodsukkerniveau.

Du kan rense din FlexPen udvendigt med en medicinsk serviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige pennen.

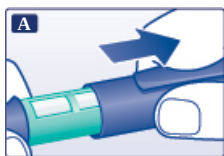
Genfyld ikke din FlexPen.

Klargøring af din Levemir FlexPen

Kontrollér navnet og farven på pennens etiket for at sikre dig, at den indeholder den korrekte insulintype. Dette er især vigtigt, hvis du tager mere end én type insulin. Hvis du tager en forkert type insulin, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

A

Træk penhætten af.



B

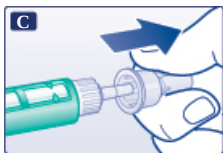
Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål.

Skrue nålen lige og stramt på din FlexPen.



C

Fjern den store ydre nålehætte og gem den til senere.



D

Fjern den indre nålehætte og kassér den.

Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan stikke dig på nålen.



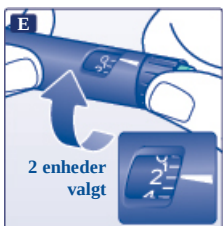
- ⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette nedsætter risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.
- ⚠ Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.

Kontrol af insulingennemløb

Før hver injektion kan der samle sig små luftbobler i cylinderampullen under normal brug. For at undgå injektion af luft og sikre rigtig dosering:

E

Indstil dosisvælgeren på 2 enheder.



F

Hold din FlexPen så nålen vender opad og bank let på cylinderampullen med fingeren et par gange, så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.

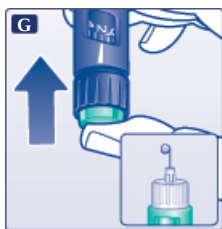


G

Hold nålen opad og tryk trykknappen helt i bund, hvorved dosisvælgeren nulstilles.

En dråbe insulin skal nu komme til syne på nålens spids. Hvis dette ikke sker, skift da nålen og gentag proceduren, dog højst 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt, og du skal derfor tage en ny i brug.



- ⚠️ Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne ved nålespidsen, før du injicerer. Dette sikrer insulingennemløb. Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, heller ikke selvom dosisvælgeren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.
- ⚠️ Kontrollér altid gennemløbet før du injicerer. Hvis ikke du kontrollerer gennemløbet, kan du risikere at få for lidt insulin eller slet ingen insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

Indstilling af dosis

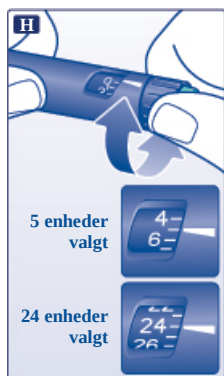
Kontrollér at dosisvælgeren står på 0.

H

Indstil dosisvælgeren til det antal enheder du skal injicere.

Dosis kan korrigeres både op og ned ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage, indtil den korrekte dosis står ud for markøren. Vær forsigtig med ikke at trykke på trykknappen, når du drejer dosisvælgeren, da der så vil sive insulin ud.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



- ⚠️ Brug altid dosisvælgeren og markøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.
- ⚠️ Du må ikke tælle antal klik med pennen. Hvis du indstiller og injicerer en forkert dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Du må ikke bruge restdosisskalaen, den viser kun omtrent, hvor meget insulin der er tilbage i pennen.

Injektion af insulin

Stik nålen ind under huden. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.

I

Injicér dosis ved at trykke på trykknappen indtil der står 0 ud for markøren. Pas på kun at trykke på trykknappen under injektionen.

Insulin injiceres ikke ved at dreje på dosisvælgeren.

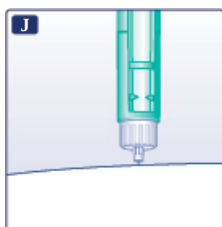


J

Hold trykknappen helt i bund og lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Dette sikrer, at du får den fulde dosis.

Træk nålen ud af huden og slip trykket på trykknappen.

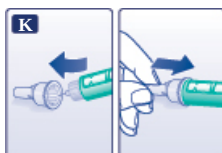
Kontrollér altid at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet indgivet, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.



K

Før nålespidsen tilbage ind i den store ydre nålehætte uden at røre ved den. Når nålen er dækket, skubbes den store ydre nålehætte forsigtigt helt på, og nålen skrues derefter af.

Kassér den omhyggeligt og sæt penhætten på din FlexPen igen.



- ⚠ Fjern altid nålen efter hver injektion og opbevar din FlexPen uden nålen påsat. Dette nedsætter risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

Yderligere vigtig information

- ⚠ Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt for at nedsætte risikoen for stikuheld og krydsinfektion.
- ⚠ Kassér omhyggeligt den brugte FlexPen uden påsat nål.
- ⚠ Del aldrig din pen eller dine nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
- ⚠ Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være sundhedsskadelig for dem.
- ⚠ Opbevar altid pennen og nålene utilgængeligt for andre, især børn.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levemir 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin detemir

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir
3. Sådan skal du bruge Levemir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levemir er et moderne insulin (insulinanalog) med en langtidsvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Levemir anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn der er fyldt 1 år, med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kunne kontrollere blodsukkerniveauet.

Levemir kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider. Ved behandling af type 2-diabetes mellitus kan Levemir også anvendes i kombination med tabletter mod diabetes og/eller sammen med andre injicerbare lægemidler mod diabetes end insulin.

Levemir har en lang og stabil virkning på sænkningen af blodsukkeret med virkning 3 til 4 timer efter injektion. Levemir dækker det basale insulinbehov op til 24 timer efter injektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir

Brug ikke Levemir

- ▶ Hvis du er overfølsom (allergisk) over for insulin detemir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel, se punkt 6, Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulin-infusionspumper.
- ▶ Hvis InnoLet tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller har været frosset, se punkt 5, Opbevaring.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår vandklart, farveløst og vandigt.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage Levemir. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg på apoteket for at få råd.

Før du bruger Levemir

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- ▶ Nåle og Levemir InnoLet må ikke deles med andre.
- ▶ Levemir InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Kontakt lægen:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, da tidsforskellen mellem landene kan påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.
- ▶ Hvis du har meget lavt albumin-niveau, skal du holde nøje kontrol med dit blodsukkerniveau. Diskutér dette med din læge.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage Levemir). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Levemir kan anvendes til unge og børn, der er fyldt 1 år.

Sikkerheden og virkningen af Levemir hos børn under 1 år er ikke blevet fastlagt. Der er ingen tilgængelig data.

Brug af anden medicin sammen med Levemir

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter de mest almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- ACE (angiotensin konverteringsenzym)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamid (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)

- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Binyrebarkhormoner (såsom 'cortison' til behandling af inflammation)
- Skjoldbruskkirtel-hormoner (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom epinephrin [adrenalin] eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Otreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller mindske dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller på apoteket, hvis du har taget noget af den medicin, der er nævnt her.

Brug af Levemir sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjte kontrol med din diabetes, særligt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- Spørg din læge til råds hvis du ammer, da du muligvis skal have ændret dine insulindoser. Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Levemir

Levemir indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Levemir er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Levemir

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Levemir kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider.

Ved behandling af type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også bruges i kombination med tabletter mod diabetes og/eller andre injicerbare lægemidler mod diabetes end insulin.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal.

Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis hvis:

- lægen har besluttet, at du skal skifte til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, eller
- lægen tilføjer et andet lægemiddel til behandling af din diabetes, i tillæg til din behandling med Levemir.

Brug til børn og unge

Levemir kan bruges til unge og børn, der er fyldt 1 år og derover.

Der er ingen erfaring med anvendelse af Levemir til børn under 1 år.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nyre- eller leverskade, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvor ofte du skal injicere

Når Levemir anvendes sammen med tabletter mod diabetes og/eller i kombination med andre injicerbare lægemidler mod diabetes end insulin, skal Levemir administreres én gang om dagen. Når Levemir anvendes som en del af en basalbolus-insulinbehandling, skal Levemir tages én eller to gange dagligt afhængigt af dit behov. Dosis af Levemir skal justeres individuelt. Injektionen kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag. Hvis du har behov for insulin to gange dagligt for at optimere blodsukkerkontrollen, kan du tage aftendosis om aftenen eller ved sengetid.

Hvordan og hvor du skal injicere

Levemir er beregnet til injektion under huden (subkutan). Du må aldrig injicere Levemir direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Levemir InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4, Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Forsiden af låret, forsiden af maven eller overarmen. Du skal altid måle blodsukkeret jævnligt.

Sådan bruges Levemir InnoLet

Levemir InnoLet er en fyldt engangspen indeholdende insulin detemir.

Læs omhyggeligt Brugervejledningen, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i Brugervejledningen.

Du skal altid sikre dig, at du bruger den korrekte pen, før du injicerer dit insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger, under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af sukkersyge, under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af sukkersyge, under punkt 4.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan opstå hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol (se Brug af Levemir sammen med alkohol under punkt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan medføre bevidstløshed. Hvis langvarigt, alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du føler, at du får lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet produkt med et højt sukkerindhold (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Hvis det er muligt, skal du måle dit blodsukker og hvile dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et produkt med et højt sukkerindhold.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du bliver bevidstløs, hvis du har haft behov for en glucagoninjektion, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller dosis af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har sukkersyge, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime (blive bevidstløs) på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Levemir eller et af de øvrige indholdsstoffer (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, som eventuelt kan være livstruende. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis nogle af symptomerne på allergi spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludseligt føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, får hurtigt hjerterytme (puls) eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, betændelse, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Disse forsvinder normalt efter få ugers insulinbehandling. Kontakt din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder eller hvis de spreder sig til resten af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsproblemer: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelse, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler eller led. Dette forsvinder normalt hurtigt. Kontakt din læge, hvis det ikke forsvinder.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom relateret til sukkersyge, som kan føre til tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan sygdommen forværres. Spørg din læge om dette.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerter der skyldes beskadigede nerver): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati, og er som regel en forbigående tilstand.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af sukkersyge

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret tilstrækkeligt insulin.
- Glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange tager mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rødme, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med InnoLet. Udløbsdatoen 'EXP' er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid din InnoLet med penhætten påsat, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys. Levemir må ikke udsættes for overdreven varme og direkte lys.

Før ibrugtagning: Levemir InnoLet, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskab (2°C til 8°C), ikke for tæt på køleelementerne. Må ikke fryses.

Efter ibrugtagning eller medbragt som reserve: Levemir InnoLet, som er taget i brug, eller medbragt som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levemir indeholder

- Aktivt stof: Insulin detemir. 1 ml indeholder 100 enheder insulin detemir. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin detemir i 3 ml injektionsvæske, opløsning. 1 enhed insulin detemir svarer til 1 international enhed humaninsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Levemir leveres som en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1, 5 eller 10 fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

Brugervejledning til hvordan InnoLet bruges findes på bagsiden.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

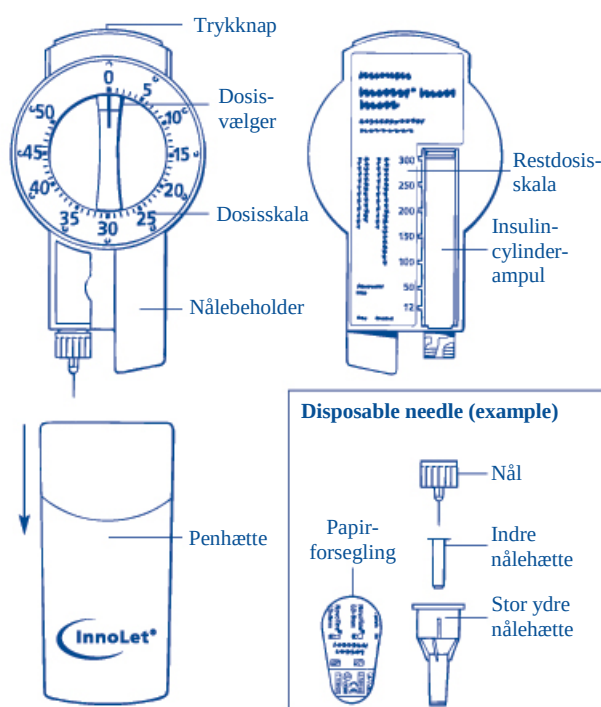
Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til Levemir opløsning til injektion i InnoLet.

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du bruger din InnoLet. Hvis du ikke følger brugervejledningen omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Din InnoLet er en kompakt, fyldt insulinpen, som giver dig mulighed for at vælge en dosis mellem 1 og 50 enheder med dosistrin på 1 enhed. InnoLet er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra insulindispenseringssystem i tilfælde af, at du mister eller beskadiger din InnoLet.

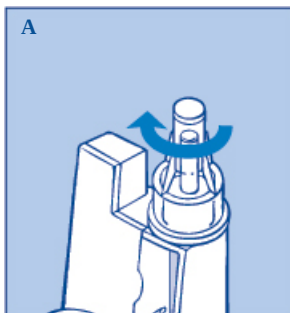


Før brug

Kontrollér navnet og etikkens farve på din InnoLet, for at sikre at den indeholder den korrekte insulintype. Dette er især vigtigt, hvis du tager mere end én type insulin. Hvis du tager en forkert type insulin, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Træk penhætten af.

Montering af nålen

- **Brug altid en ny nål** til hver injektion. Dette nedsætter risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.
- Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.
- **Fjern papirforseglingen** fra en ny engangsnål.
- **Skru nålen lige og stramt** på din InnoLet (figur A).
- **Fjern den store ydre og den indre nålehætte fra nålen.** Den store ydre nålehætte kan opbevares i nålebeholderen. Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan stikke dig på nålen.



Klargøring for at fjerne luft før hver injektion

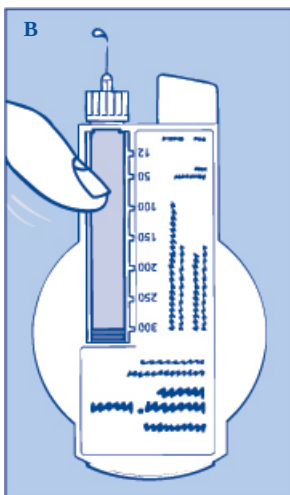
Der kan samle sig små luftbobler i nål og insulinbeholder under normal brug.

For at undgå injektion af luft og sikre rigtig dosering:

- **Indstil dosisvælgeren på 2 enheder** ved at dreje den med uret.
- **Hold InnoLet med nålen opad, og bank let på cylinderampullen** med fingeren et par gange (figur B), så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.
- **Hold stadig nålen opad, og tryk trykknappen ind**, hvorved dosisvælgeren nulstilles
- **Kontrollér altid at en dråbe insulin kommer til syne på nålens spids** inden injektion (figur B). Dette sikrer gennemløb af insulinet. Hvis dette ikke sker, skift nålen og gentag proceduren, dog højst 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt og må ikke bruges.

- Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, heller ikke selvom dosisvælgeren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.
- Klargør altid InnoLet før du injicerer. Hvis ikke du kontrollerer gennemløbet, kan du risikere at få for lidt eller slet ingen insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

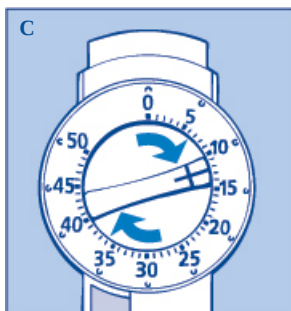


Indstilling af dosis

- **Kontrollér altid, at trykknappen er helt i bund, og at dosisvælgeren står på 0.**
 - **Indstil det ønskede antal enheder** ved at dreje dosisvælgeren med uret (figur C).
 - **Der høres et klik for hver enhed, der indstilles.** Dosis kan korrigeres ved at dreje dosisvælgeren begge veje. Sørg for, at du ikke drejer dosisvælgeren eller korrigerer dosis, når nålen befinder sig under huden. Dette kan føre til upræcis dosering, hvilket kan føre til et for højt eller et for lavt blodsukkerniveau.
- Brug altid dosisskalaen og dosisvælgeren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet. Du må ikke tælle antal klik med pennen. Hvis du indstiller og injicerer en

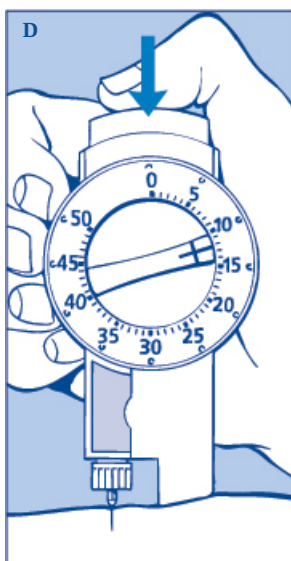
forkert dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Du må ikke bruge restdosisskalaen, den viser kun omtrent, hvor meget insulin der er tilbage i pennen.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



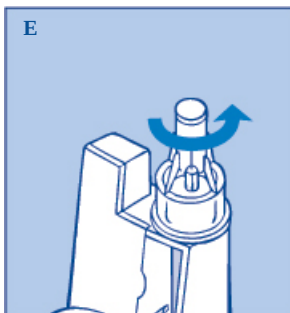
Injektion af insulin

- **Stik nålen ind under huden.** Anvend den injektionsteknik din læge har anbefalet.
- **Injicér dosis ved at trykke trykknappen helt i bund (figur D).** Der høres en klikkende lyd, når dosisvælgeren nulstilles.
- **Efter injektion skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder** for at sikre, at hele dosis er injiceret.
- **Sørg for, at du ikke blokerer for dosisvælgeren under injektion,** da det er vigtigt, at den kan returnere frit til 0, når der trykkes på trykknappen. Kontrollér altid at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet injiceret, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.
- Kassér nålen efter hver injektion.



Afmontering af nålen

- **Sæt den store ydre nålehætte på nålen, og skru nålen af (figur E).** Kassér nålen omhyggeligt.
- Sæt penhætten tilbage på din InnoLet, for at beskytte insulinet mod lys.



Brug altid en ny nål til hver injektion. Efter hver injektion skal nålen altid fjernes og kasseres, og din InnoLet skal opbevares uden nålen påsat. Dette nedsætter risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

Yderligere vigtig information

Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt for at nedsætte risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Kassér omhyggeligt den brugte InnoLet uden påsat nål.

Del aldrig din pen eller dine nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.

Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være sundhedsskadelig for dem.

Opbevar altid InnoLet og nålene utilgængeligt for andre, især børn.

Vedligeholdelse

Din InnoLet er udformet til at fungere præcist og sikkert. Den skal derfor behandles med omtanke. Hvis den tabes eller ødelægges, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til upræcis dosering, hvilket kan føre til et for højt eller et for lavt blodsukterniveau.

Du kan rengøre din InnoLet ved at tørre den med en medicinsk serviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres. Dette kan beskadige mekanismen og kan medføre upræcis dosering, hvilket kan føre til et for højt eller et for lavt blodsukterniveau.

Din InnoLet må ikke genopfyldes.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levemir 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin detemir

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir
3. Sådan skal du bruge Levemir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levemir er et moderne insulin (insulinanalog) med en langtidsvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Levemir anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn der er fyldt 1 år, med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kunne kontrollere blodsukkerniveauet.

Levemir kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider. Ved behandling af type 2-diabetes mellitus kan Levemir også anvendes i kombination med tabletter mod diabetes og/eller sammen med andre injicerbare lægemidler mod diabetes end insulin.

Levemir har en lang og stabil virkning på sænkningen af blodsukkeret med virkning 3 til 4 timer efter injektion. Levemir dækker det basale insulinbehov op til 24 timer efter injektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir

Brug ikke Levemir

- ▶ Hvis du er overfølsom (allergisk) over for insulin detemir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel, se punkt 6, Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulin-infusionspumper.
- ▶ Hvis FlexTouch tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller har været frosset, se punkt 5, Opbevaring.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår vandklart, farveløst og vandigt.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage Levemir. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg på apoteket for at få råd.

Før du bruger Levemir

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- ▶ Nåle og Levemir FlexTouch må ikke deles med andre.
- ▶ Levemir FlexTouch er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Kontakt lægen:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, da tidsforskellen mellem landene kan påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.
- ▶ Hvis du har meget lavt albumin-niveau, skal du holde nøje kontrol med dit blodsukkerniveau. Diskutér dette med din læge.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage Levemir). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Levemir kan anvendes til unge og børn, der er fyldt 1 år.

Sikkerheden og virkningen af Levemir hos børn under 1 år er ikke blevet fastlagt. Der er ingen tilgængelig data.

Brug af anden medicin sammen med Levemir

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter de mest almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- ACE (angiotensin konverteringsenzym)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)

- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Binyrebarkhormoner (såsom 'cortison' til behandling af inflammation)
- Skjoldbruskkirtel-hormoner (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom epinephrin [adrenalin] eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Ocreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller mindske dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller på apoteket, hvis du har taget noget af den medicin, der er nævnt her.

Brug af Levemir sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjte kontrol med din diabetes, særligt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- Spørg din læge til råds hvis du ammer, da du muligvis skal have ændret dine insulindoser. Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Levemir

Levemir indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Levemir er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Levemir

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Levemir kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider.

Ved behandling af type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også bruges i kombination med tabletter mod diabetes og/eller andre injicerbare lægemidler mod diabetes end insulin.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal.

Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis hvis:

- lægen har besluttet, at du skal skifte til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, eller
- lægen tilføjer et andet lægemiddel til behandling af din diabetes, i tillæg til din behandling med Levemir.

Brug til børn og unge

Levemir kan bruges til unge og børn, der er fyldt 1 år og derover.

Der er ingen erfaring med anvendelse af Levemir til børn under 1 år.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nyre- eller leverskade, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvor ofte du skal injicere

Når Levemir anvendes sammen med tabletter mod diabetes og/eller i kombination med andre injicerbare lægemidler mod diabetes end insulin, skal Levemir administreres én gang om dagen. Når Levemir anvendes som en del af en basalbolus-insulinbehandling, skal Levemir tages en eller to gange dagligt afhængigt af dit behov. Dosis af Levemir skal justeres individuelt. Injektionen kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag. Hvis du har behov for insulin to gange dagligt for at optimere blodsukkerkontrollen, kan du tage aftendosis om aftenen eller ved sengetid.

Hvordan og hvor du skal injicere

Levemir er beregnet til injektion under huden (subkutan). Du må aldrig injicere Levemir direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Levemir FlexTouch er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4, Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Forsiden af låret, forsiden af maven eller overarmen. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruges Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch er en fyldt, farvekodet engangspen indeholdende insulin detemir.

Læs omhyggeligt Brugervejledningen, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i Brugervejledningen.

Du skal altid sikre dig, at du bruger den korrekte pen, før du injicerer dit insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger, under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af sukkersyge, under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af sukkersyge, under punkt 4.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan opstå hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol (se Brug af Levemir sammen med alkohol under punkt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme, usædvanlig stor sultfornemmelse, forbigående synsforstyrrelser, døsigheid, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan medføre bevidstløshed. Hvis langvarigt, alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du føler, at du får lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet produkt med et højt sukkerindhold (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Hvis det er muligt, skal du måle dit blodsukker og hvile dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et produkt med et højt sukkerindhold.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du bliver bevidstløs, hvis du har haft behov for en glucagoninjektion, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller dosis af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har sukkersyge, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime (blive bevidstløs) på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Levemir eller et af de øvrige indholdsstoffer (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, som eventuelt kan være livstruende. Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis nogle af symptomerne på allergi spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludseligt føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, får hurtigt hjerterytme (puls) eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, betændelse, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Disse forsvinder normalt efter få ugers insulinbehandling. Kontakt din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder eller hvis de spreder sig til resten af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsproblemer: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelse, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler eller led. Dette forsvinder normalt hurtigt. Kontakt din læge, hvis det ikke forsvinder.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom relateret til sukkersyge, som kan føre til tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan sygdommen forværres. Spørg din læge om dette.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerter der skyldes beskadigede nerver): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati, og er som regel en forbigående tilstand.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af sukkersyge

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret tilstrækkeligt insulin.
- Glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange tager mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rødme, tør hud, mundtørhed og en frugtlig lugtende (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med FlexTouch. Udløbsdatoen 'EXP' er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid din FlexTouch med penhætten påsat, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys. Levemir må ikke udsættes for overdreven varme og direkte lys.

Før ibrugtagning: Levemir FlexTouch, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskab (2°C til 8°C), ikke for tæt på køleelementerne. Må ikke fryses.

Efter ibrugtagning eller medbragt som reserve: Levemir FlexTouch kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (under 30°C) eller opbevares i køleskab (2°C til 8°C) i op til 6 uger. Må ikke placeres tæt på køleelementerne ved opbevaring på køl. Må ikke fryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levemir indeholder

- Aktivt stof: Insulin detemir. 1 ml indeholder 100 enheder insulin detemir. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin detemir i 3 ml injektionsvæske, opløsning. 1 enhed insulin detemir svarer til 1 international enhed humaninsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Levemir leveres som en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) eller en multipakning med 2 x 5 (uden nåle) fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

Brugervejledning til hvordan FlexTouch bruges findes på bagsiden.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til Levemir FlexTouch 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (FlexTouch)

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din fyldte FlexTouch pen i brug. Hvis du ikke følger brugervejledningen omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller et for lavt blodsukterniveau.

Tag ikke pennen i brug, før du er blevet instrueret af din læge eller sygeplejerske.

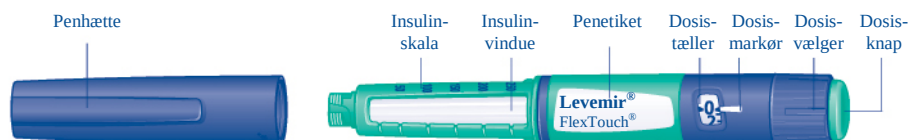
Kontrollér først pennen for at **sikre dig, at den indeholder Levemir 100 enheder/ml**, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan blive fortrolig med de forskellige dele af din pen og nål.

Hvis du er blind eller har nedsat syn, og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som er blevet instrueret i at bruge den fyldte FlexTouch pen.

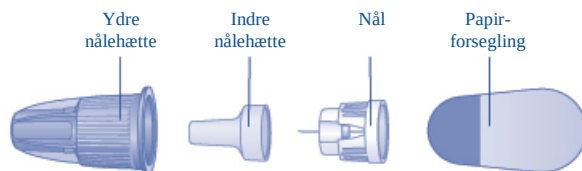
Din Levemir FlexTouch pen er en fyldt pen med insulin. Levemir FlexTouch indeholder 300 enheder insulin og kan dosere fra 1 til 80 enheder med dosistrin på 1 enhed.

Levemir FlexTouch er beregnet til anvendelse sammen med **NovoFine eller NovoTwist** engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

Levemir FlexTouch



Nål (eksempel)

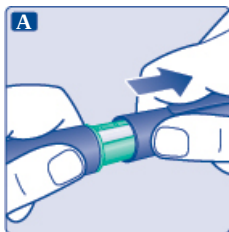


Klargøring af din Levemir FlexTouch pen

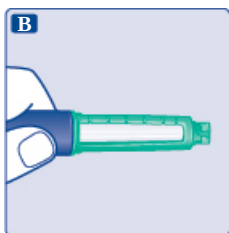
Kontrollér navn og den farvekodede etiket på din Levemir FlexTouch pen for at sikre, at din pen indeholder den insulintype, du har brug for. Dette er især vigtigt, hvis du tager mere end én type

insulin. Hvis du tager en forkert type insulin, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

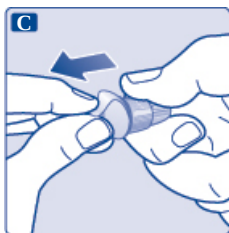
- A.** Træk penhætten af.



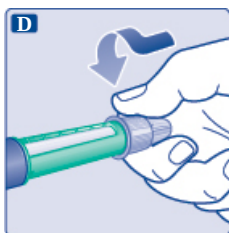
- B.** Kontrollér, at insulinet i pennen er klart og farveløst.
Se igennem insulinvinduet. Brug ikke pennen, hvis insulinet virker uklart.



- C.** Tag en ny engangsnål og fjern papirforseglingen.



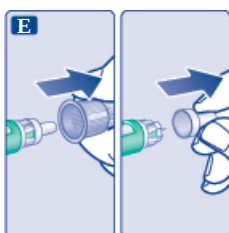
- D.** Skru nålen lige på pennen. Kontrollér, at nålen sidder fast.



- E.** Fjern den ydre nålehætte og gem den til senere. Efter injektion skal du bruge den til at fjerne nålen korrekt fra pennen.

Fjern den indre nålehætte og kassér den. Hvis du forsøger at sætte den tilbage på nålen, kan du være uheldig at stikke dig selv med nålen.

En dråbe insulin kan komme til syne på nålens spids. Dette er normalt.

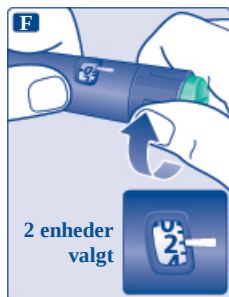


- ⚠ **Brug altid en ny nål til hver injektion.** Dette nedsætter risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.
- ⚠ **Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.**

Kontrol af insulingennemløb

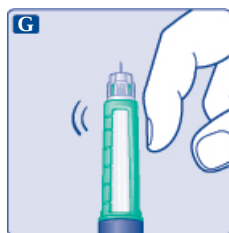
Du skal sikre dig, at du får den rigtige dosis ved at kontrollere gennemløb af insulin, før du indstiller og injicerer din dosis.

- F.** Drej dosisvælgeren for at vælge 2 enheder.



- G.** Hold pennen så nålen vender opad.

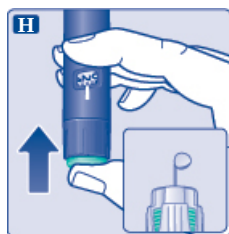
Bank let på toppen af pennen et par gange så eventuelle luftbobler kan komme op til toppen.



- H.** Tryk trykknappen ind med din tommelfinger, indtil dosistælleren vender tilbage til 0. 0 skal være lige ud for dosismarkøren. En dråbe insulin vil komme til syne på nålens spids.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, gentages trin **F** til **H** op til 6 gange. Hvis en dråbe ikke kommer til syne efter disse forsøg, skiftes nålen og trin **F** til **H** gentages.

Brug ikke pennen, hvis en dråbe insulin stadig ikke kommer til syne.



- ⚠ **Du skal altid sikre dig, at en dråbe kommer til syne** på nålens spids før injektion. Dette sikrer insulingennemløb. Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du **ikke** noget insulin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.
- ⚠ **Kontrollér altid gennemløbet før du injicerer.** Hvis ikke du kontrollerer gennemløbet, kan du risikere at få for lidt eller slet ingen insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

Indstilling af din dosis

Brug dosisvælgeren på din Levemir FlexTouch pen for at indstille din dosis. Du kan vælge op til 80 enheder per dosis.

- I. Vælg den dosis du har brug for. Du kan dreje dosisvælgeren frem eller tilbage. Stop når det korrekte antal enheder står ud for dosismarkøren.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi det antal enheder, der er tilbage.

Når pennen indeholder færre end 80 enheder, vil dosistælleren stoppe ved det antal enheder, der er tilbage.



⚠ Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.

Du må ikke tælle antal klik med pennen. Hvis du indstiller og injicerer en forkert dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

Du må ikke bruge insulinskalaen, den viser kun omtrent, hvor meget insulin der er tilbage i pennen.

❗ Hvor meget insulin er der tilbage?

Insulinskalaen viser hvor meget insulin, der **omtrent** er tilbage i din pen.



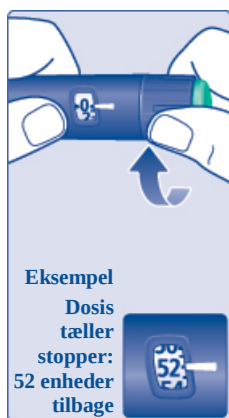
Brug dosistælleren til at se **hvor meget insulin, der præcist er tilbage:**

Drej dosisvælgeren indtil **dosistælleren stopper**. Hvis den viser 80, er der **mindst 80** enheder tilbage i pennen.

Hvis den viser **færre end 80**, er det viste tal, det antal enheder der er tilbage i din pen.

Drej dosisvælgeren tilbage, indtil dosistælleren viser 0.

Hvis du skal bruge mere insulin end det antal enheder, der er tilbage i din pen, kan du opdele dosis mellem to penne.



Vær omhyggelig med at regne rigtigt, hvis du opdeler din dosis.

Hvis du er i tvivl, skal du tage den fulde dosis med en ny pen. Hvis du opdeler din dosis forkert, kan du risikere at injicere for lidt eller for meget insulin. Dette kan medføre et for højt eller et for lavt blodsukterniveau.

Injektion af din dosis

Vær sikker på, at du får hele din dosis ved at anvende den korrekte injektionsteknik.

- J.** Stik nålen ind i huden som din læge eller sygeplejerske har vist dig. Kontrollér at du kan se dosistælleren. Du må ikke røre ved dosistælleren med fingrene, da dette kan afbryde injektionen.

Tryk på dosisknappen indtil dosistælleren er vendt tilbage til 0. 0 skal stå ud for dosismarkøren. Du kan måske høre eller føle et klik.

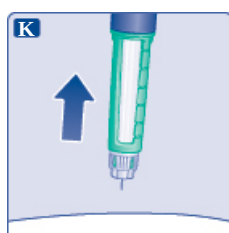


Lad nålen forblive under huden i **mindst 6 sekunder**, efter at dosistælleren er vendt tilbage til 0 for at sikre injektion af hele din dosis.



- K.** Fjern nålen fra huden.

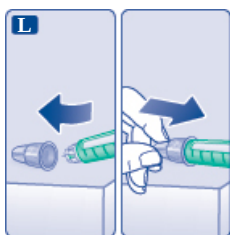
Herefter kan du måske se en dråbe insulin på nålens spids. Dette er normalt og har ingen indflydelse på den dosis, du lige har fået.



- **Fjern og kassér altid nålen efter hver injektion.** Dette nedsætter risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering. Hvis nålen er tilstoppet, vil du **ikke** injicere noget insulin.
- L. Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte, mens denne ligger på en plan overflade. Undgå at røre ved nålen eller nålehætten.

Når nålen er dækket skubbes den ydre nålehætte forsigtigt helt på og nålen skrues af. Kassér nålen forsigtigt og sæt penhætten tilbage på pennen efter hver brug.

Når pennen er tom kasseres den uden nålen påsat, som din læge, sygeplejerske, apoteket eller lokale myndigheder har anbefalet.



- ⚠ **Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange enheder du injicerer.** Dosistælleren viser det præcise antal enheder. Tæl ikke antal klik med pennen. Hold dosisknappen nede indtil dosistælleren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosistælleren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet injiceret, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.
- ⚠ **Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.** Du kan stikke dig på nålen.
- ⚠ **Fjern altid nålen efter hver injektion** og opbevar din pen uden påsat nål. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

Vedligeholdelse af din pen

Din pen skal behandles med forsigtighed. Hård håndtering eller forkert brug kan føre til upræcis dosering, hvilket kan føre til et for højt eller et for lavt blodsukkerniveau.

- **Du må ikke efterlade pennen i bilen** eller andre steder, hvor den kan blive for varm eller for kold.
- **Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.**
- **Din pen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres.** Hvis det er nødvendigt, kan den rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.
- **Tab ikke din pen** og bank den ikke imod hårde overflader. Hvis du taber pennen eller har mistanke om et problem, skal du skrue en ny nål på og kontrollere insulingennemløbet, før du injicerer.
- **Forsøg ikke at genfylde din pen.** Når den er tom, skal den kasseres.
- **Forsøg ikke at reparere din pen** eller at skille den ad.

⚠ Vigtig information

- **Medbring altid din pen**

- **Medbring altid en ekstra pen og nye nåle** som reserve i tilfælde af, at du mister eller beskadiger den.
- Opbevar altid din pen og nåle **utilgængeligt for andre, specielt børn.**
- **Del aldrig** din pen eller dine nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
- **Del aldrig** din pen med andre. Din medicin kan være sundhedsskadelig for andre.
- Omsorgspersoner skal **håndtere brugte nåle meget forsigtigt** – for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.
- .