

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Levemir Penfill 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone.
Levemir FlexPen 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen.
Levemir InnoLet 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen.
Levemir FlexTouch 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Levemir Penfill

1 ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin detemir* (entsprechend 14,2 mg). 1 Patrone enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin detemir* (entsprechend 14,2 mg). 1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten.

*Insulin detemir wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Die Lösung ist klar, farblos und wässrig.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Levemir wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Der Wirkstoffgehalt von Insulinanaloga, einschließlich Insulin detemir, wird in Einheiten ausgedrückt, wohingegen der Wirkstoffgehalt von Humaninsulin in Internationalen Einheiten ausgedrückt wird. 1 Einheit Insulin detemir entspricht 1 Internationalen Einheit Humaninsulin.

Levemir kann allein als Basalinsulin oder in Kombination mit einem Bolusinsulin angewendet werden. Es kann ebenso in Kombination mit oralen Antidiabetika und/oder GLP-1-Rezeptor-Agonisten angewendet werden.

Wenn Levemir in Kombination mit oralen Antidiabetika, oder wenn es zusätzlich zu einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten gegeben wird, wird empfohlen, Levemir einmal täglich zunächst in einer Dosierung von 0,1–0,2 Einheiten/kg oder von 10 Einheiten **bei erwachsenen Patienten** zu geben. Die Dosis von Levemir muss entsprechend dem Bedarf des Patienten individuell angepasst werden.

Wenn ein GLP-1-Rezeptor-Agonist zusätzlich zu Levemir gegeben wird, wird empfohlen, die Dosis von Levemir um 20% zu reduzieren, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren. Anschließend

sollte die Dosis individuell angepasst werden.

Für die individuelle Dosisanpassung werden die folgenden beiden Empfehlungen zur Titrierung **bei Erwachsenen** gegeben:

Titrierungsempfehlung für Erwachsene mit Typ 2 Diabetes:

Durchschnittliche selbst gemessene Plasmagluco­se vor dem Frühstück	Anpassung der Levemir Dosis
>10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 Einheiten
9,1–10,0 mmol/l (163-180 mg/dl)	+6 Einheiten
8,1–9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+4 Einheiten
7,1–8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+2 Einheiten
6,1–7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+2 Einheiten
4,1–6,0 mmol/l (73-108 mg/dl)	Keine Änderung der Dosierung (Ziel)
Bei einem selbst gemessenen Plasmagluco­se-Wert	
3,1–4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)	-2 Einheiten
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 Einheiten

Empfehlung für die einfache Selbsttitrierung für Erwachsene mit Typ 2 Diabetes:

Durchschnittliche selbst gemessene Plasmagluco­se vor dem Frühstück	Anpassung der Levemir Dosis
>6,1 mmol/l (>110 mg/dl)	+3 Einheiten
4,4–6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)	Keine Änderung der Dosierung (Ziel)
<4,4 mmol/l (<80 mg/dl)	-3 Einheiten

Wird Levemir als Bestandteil einer Basal-Bolus-Therapie angewendet, so muss Levemir, abhängig vom Bedarf des Patienten, ein- oder zweimal täglich gegeben werden. Die Dosis von Levemir muss individuell angepasst werden.

Eine Anpassung der Dosis kann bei verstärkter körperlicher Aktivität, Änderung der Ernährungsgewohnheiten oder während Begleiterkrankungen notwendig sein.

Wenn die Dosis angepasst wird, um die Blutzuckerkontrolle zu verbessern, sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, auf die Anzeichen von Hypoglykämien zu achten.

Spezielle Populationen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Levemir kann bei älteren Patienten angewendet werden. Bei älteren Patienten muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Levemir individuell angepasst werden.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen können den Insulinbedarf des Patienten verringern. Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Levemir individuell angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Levemir kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1). Wenn von einem Basalinsulin auf Levemir umgestellt wird, muss eine Dosisreduktion von Basal- und Bolusinsulin individuell in Betracht gezogen werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Kindern und Jugendlichen muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Levemir individuell angepasst werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levemir bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln

Bei der Umstellung von anderen intermediär oder lang wirkenden Insulinarzneimitteln kann eine Anpassung von Dosis und Zeitpunkt der Gabe erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

Eine engmaschige Überwachung des Blutzuckers während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Eine begleitende antidiabetische Behandlung muss eventuell angepasst werden (Dosis und/oder Zeitpunkt der Gabe oraler Antidiabetika oder gleichzeitig angewendeter kurz/schnell wirkender Insulinarzneimittel).

Art der Anwendung

Levemir ist ein lang wirkendes Insulinanalogon zur Anwendung als Basalinsulin. Levemir ist nur zur subkutanen Anwendung geeignet. Levemir darf nicht intravenös angewendet werden, da dies zu schweren Hypoglykämien führen kann. Eine intramuskuläre Anwendung sollte ebenfalls vermieden werden. Levemir darf nicht in Insulininfusionspumpen verwendet werden.

Levemir wird subkutan mittels Injektion in die Bauchdecke, den Oberschenkel, den Oberarm, den Schulterbereich oder den Gesäßbereich verabreicht. Innerhalb desselben Bereichs sind die Injektionsstellen stets regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitte 4.4. und 4.8). Die Wirkdauer variiert in Abhängigkeit von Dosis, Injektionsstelle, Durchblutung, Temperatur und dem Ausmaß der körperlichen Betätigung. Die Injektion kann zu jeder Tageszeit erfolgen, sollte aber an jedem Tag zur gleichen Zeit gegeben werden. Bei Patienten, die zur Optimierung der Blutzuckereinstellung täglich eine zweimalige Dosis benötigen, kann die zweite Dosis abends oder vor dem Zubettgehen angewendet werden.

Für detaillierte Anwendungshinweise, siehe Packungsbeilage.

Levemir Penfill

Verabreichung mit einem Insulininjektionssystem

Levemir Penfill ist für die Anwendung mit Injektionssystemen von Novo Nordisk und NovoFine oder NovoTwist Nadeln vorgesehen. Levemir Penfill ist nur für subkutane Injektionen aus einem wiederverwendbaren Pen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

Levemir FlexPen

Verabreichung mit FlexPen

Levemir FlexPen ist ein Fertigpen (farbkodiert), der für die Anwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen ist. FlexPen gibt zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab. Levemir FlexPen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

Levemir InnoLet

Verabreichung mit InnoLet

Levemir InnoLet ist ein Fertigpen, der für die Anwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen ist. InnoLet gibt zwischen 1 und 50 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab. Levemir InnoLet ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die

Anwendung einer Spritze notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

Levemir FlexTouch

Verabreichung mit FlexTouch

Levemir FlexTouch ist ein Fertipen (farbkodiert), der für die Anwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen ist. FlexTouch gibt zwischen 1 und 80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab. Levemir FlexTouch ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bevor der Patient in andere Zeitzonen reist, muss er sich mit seinem Arzt beraten, da dies bedeuten kann, dass er das Insulin und die Mahlzeiten zu anderen Uhrzeiten anwenden bzw. einnehmen muss.

Hyperglykämie

Eine unzureichende Dosierung oder das Unterbrechen der Therapie kann, insbesondere bei Typ 1 Diabetes, zu Hyperglykämie und diabetischer Ketoazidose führen. Die ersten Symptome einer Hyperglykämie treten in der Regel allmählich über Stunden bzw. Tage auf. Dazu gehören Durstgefühl, verstärkter Harndrang, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit sowie nach Aceton riechender Atem. Bei Typ 1 Diabetes können unbehandelte Hyperglykämien zu diabetischer Ketoazidose führen, die lebensbedrohlich sein kann.

Hypoglykämie

Das Auslassen einer Mahlzeit oder ungeplante, anstrengende körperliche Aktivität können zu einer Hypoglykämie führen.

Bei Kindern sollte darauf geachtet werden, dass die Insulindosis (insbesondere bei einem Basal-Bolus-Behandlungsschema) an die Mahlzeiten und körperlichen Aktivitäten angepasst wird, um das Risiko einer Hypoglykämie zu reduzieren.

Eine Hypoglykämie kann auftreten, wenn die Insulindosis im Verhältnis zum Insulinbedarf zu hoch ist. Im Fall einer Hypoglykämie oder falls das Auftreten einer Hypoglykämie befürchtet wird, darf Levemir nicht injiziert werden. Nach der Stabilisierung des Blutzuckers des Patienten sollte eine Anpassung der Dosis in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

Patienten, deren Blutzuckereinstellung sich beispielsweise durch eine intensiviertere Insulintherapie deutlich verbessert hat, können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert wahrnehmen und sollten dementsprechend beraten werden. Bei Patienten mit schon lange bestehendem Diabetes verschwinden möglicherweise die üblichen Warnsymptome.

Begleiterkrankungen, insbesondere Infektionen und fiebrige Zustände, erhöhen in der Regel den Insulinbedarf des Patienten. Begleiterkrankungen der Nieren, Leber oder mit Einfluss auf Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse können eine Anpassung der Insulindosis erforderlich machen.

Wenn Patienten auf einen anderen Insulintyp umgestellt werden, können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder weniger ausgeprägt wahrgenommen werden als bei ihrem vorhergehenden Insulin.

Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger medizinischer Überwachung erfolgen. Veränderungen der Stärke, Insulinmarke (Hersteller), des Insulintyps, des Ursprungs (tierisches Insulin, humanes Insulin oder Insulin-Analogen) und/oder des Herstellungsverfahrens (rekombinante DNS gegenüber Insulin tierischen Ursprungs) können eine Veränderung der Dosis erforderlich machen. Es kann sein, dass von einem anderen Insulintyp auf Levemir umgestellte Patienten eine gegenüber ihrem üblichen Insulin veränderte Dosis benötigen. Wenn eine Anpassung notwendig ist, kann diese bei der ersten Dosis oder innerhalb der ersten Wochen oder Monate erforderlich sein.

Reaktionen an der Injektionsstelle

Wie bei jeder Insulintherapie können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, wie z. B. Schmerzen, Rötungen, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellungen und Juckreiz. Das kontinuierliche Wechseln der Injektionsstelle innerhalb eines bestimmten Bereiches kann dabei helfen, diese Reaktionen zu reduzieren oder zu vermeiden. Die Reaktionen klingen gewöhnlich nach einigen Tagen oder Wochen ab. In seltenen Fällen können Reaktionen an der Injektionsstelle das Absetzen von Levemir erforderlich machen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel der Injektionsstelle von einem betroffenen zu einem nicht betroffenen Bereich wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

Hypalbuminämie

Es gibt nur begrenzte Daten zu Patienten mit schwerer Hypalbuminämie. Deshalb wird eine sorgfältige Überwachung dieser Patienten empfohlen.

Kombination von Levemir mit Pioglitazon

Es gibt Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz, wenn Pioglitazon in Kombination mit Insulin insbesondere Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung von Herzinsuffizienz verabreicht wurde. Dies sollte beachtet werden, falls eine Behandlung mit der Kombination von Pioglitazon und Levemir erwogen wird. Falls die Kombination angewendet wird, sollten die Patienten hinsichtlich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Pioglitazon muss beim Auftreten jeder Verschlechterung kardialer Symptome abgesetzt werden.

Vermeidung von versehentlichen Verwechslungen/Medikationsfehlern

Die Patienten müssen angewiesen werden, vor jeder Injektion immer das Insulin-Etikett zu überprüfen, um versehentliche Verwechslungen zwischen Levemir und anderen Insulin-Arzneimitteln zu vermeiden.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Glucosestoffwechsel wird von einigen Arzneimitteln beeinflusst.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten senken:

Orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptor-Agonisten, Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), Betarezeptorenblocker, Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, Salicylate, anabole Steroide und Sulfonamide.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten erhöhen:

Orale Kontrazeptiva, Thiazide, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, Sympathomimetika, Wachstumshormon und Danazol.

Betarezeptorenblocker können die Symptome einer Hypoglykämie verschleiern.

Octreotid/Lanreotid kann den Insulinbedarf sowohl senken als auch erhöhen.

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin verstärken oder verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Levemir bei schwangeren Frauen mit Diabetes wurde in einer klinischen Studie und in einer prospektiven nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung untersucht (siehe Abschnitt 5.1). Daten nach Markteinführung bei mit Levemir behandelten, schwangeren Frauen mit mehr als 4.500 Schwangerschaftsausgängen deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder fetoneonatale Toxizität hin. Eine Behandlung mit Levemir kann während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden, falls ein klinischer Bedarf besteht.

Generell sollten Frauen mit Diabetes, die eine Schwangerschaft planen bzw. bereits schwanger sind, intensiver überwacht und die Blutzuckerkontrolle intensiviert werden. Im ersten Trimenon fällt gewöhnlich der Insulinbedarf, steigt aber anschließend im Verlauf des zweiten und dritten Trimenons wieder an. Nach der Entbindung kehrt der Insulinbedarf normalerweise schnell wieder auf das Niveau vor der Schwangerschaft zurück.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Insulin detemir in die Muttermilch übergeht. Es wird angenommen, dass das aufgenommene Insulin detemir keinen metabolischen Effekt auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, da Insulin detemir ein Peptid ist und im menschlichen Gastrointestinaltrakt in Aminosäuren abgebaut wird.

Bei stillenden Frauen ist eventuell eine Anpassung der Insulindosis und der Ernährung erforderlich.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Effekte in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Den Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Fahrzeugen zu treffen. Dies ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In

diesen Fällen sollte überlegt werden, ob das Führen eines Fahrzeugs ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungen, die bei mit Levemir behandelten Patienten beobachtet werden, sind im Wesentlichen auf die pharmakologische Wirkung des Insulins zurückzuführen. Der Gesamtanteil der behandelten Patienten, bei denen mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu rechnen ist, wird auf 12 % geschätzt.

Die während der Behandlung am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie, siehe Abschnitt 4.8 Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen.

Aus klinischen Studien ist bekannt, dass eine schwere Hypoglykämie, das heißt eine Hypoglykämie, bei der medizinische Hilfe durch Dritte erforderlich ist, bei ungefähr 6 % der mit Levemir behandelten Patienten auftritt.

Während der Behandlung mit Levemir kommt es häufiger zu Reaktionen an der Injektionsstelle als bei der Behandlung mit Humaninsulinprodukten. Zu diesen Reaktionen zählen Schmerzen, Rötungen, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellungen und Juckreiz an der Injektionsstelle. Die meisten dieser Reaktionen an der Injektionsstelle sind leicht und von vorübergehender Natur und klingen normalerweise im Laufe der Behandlung nach einigen Tagen oder Wochen ab.

Zu Beginn einer Insulintherapie können Refraktionsanomalien und Ödeme auftreten; diese Symptome sind normalerweise vorübergehender Natur. Eine rasche Besserung der Blutzuckerkontrolle kann mit akuter schmerzhafter Neuropathie verbunden sein, die normalerweise reversibel ist. Eine Intensivierung der Insulintherapie mit einer abrupten Verbesserung der glykämischen Kontrolle kann mit einer Verschlechterung der diabetischen Retinopathie verbunden sein, während eine langfristige Verbesserung der glykämischen Kontrolle das Risiko des Fortschreitens einer diabetischen Retinopathie verringert.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die unten dargestellten Nebenwirkungen basieren auf Daten aus klinischen Studien und sind gemäß MedDRA nach Häufigkeit und Systemorganklassen aufgeführt. Die Häufigkeiten sind nach der folgenden Konvention definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich – Allergische Reaktionen, potenziell allergische Reaktionen, Urtikaria, Exanthem, Hautausschläge*
	Sehr selten – Anaphylaktische Reaktionen*
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr häufig – Hypoglykämie*
Erkrankungen des Nervensystems	Selten – Periphere Neuropathie (schmerzhafte Neuropathie)
Augenerkrankungen	Gelegentlich – Refraktionsanomalien
	Gelegentlich – Diabetische Retinopathie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich – Lipodystrophie*
	Nicht bekannt – Kutane Amyloidose*†
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig – Reaktionen an der Injektionsstelle
	Gelegentlich – Ödem

* siehe Abschnitt 4.8 Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen.

† Arzneimittelnebenwirkung aus Meldungen nach Markteinführung.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen, potenziell allergische Reaktionen, Urtikaria, Exanthem, Hautausschläge
Allergische Reaktionen, potenziell allergische Reaktionen, Urtikaria, Exanthem und Hautausschläge treten gelegentlich auf, wenn Levemir im Rahmen einer Basal-Bolus-Therapie eingesetzt wird. Wird es jedoch in Kombination mit oralen Antidiabetika eingesetzt, zeigten drei klinische Studien die Häufigkeitsrate Häufig (2,2 % allergische Reaktionen und potenziell allergische Reaktionen wurden beobachtet).

Anaphylaktische Reaktionen

Das Auftreten generalisierter Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, Schwitzen, gastrointestinale Störungen, angioneurotisches Ödem, Atembeschwerden, Herzklopfen und niedriger Blutdruck) ist sehr selten, kann aber lebensbedrohlich sein.

Hypoglykämie

Die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Sie kann auftreten, wenn die Insulindosis in Relation zum Insulinbedarf zu hoch ist. Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfällen führen und mit einer vorübergehenden oder dauerhaften Störung der Gehirnfunktion oder sogar dem Tod enden. Die Symptome einer Hypoglykämie treten in der Regel plötzlich auf. Die Symptome können sein kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Ermattung, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit, Heißhunger, Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Herzklopfen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lipodystrophie (einschließlich Lipohypertrophie, Lipoatrophie) und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Ein regelmäßiges Wechseln der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs kann helfen, diese Reaktionen zu reduzieren oder zu verhindern (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung mit Diabetes hin.

Andere spezielle Populationen

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung hin.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Für Insulin kann keine spezifische Überdosierung angegeben werden, jedoch kann sich stufenweise eine Hypoglykämie entwickeln, wenn, verglichen mit dem Bedarf des Patienten, zu hohe Dosen gegeben werden:

- Leichte Hypoglykämien können durch orale Verabreichung von Glucose bzw. zuckerhaltigen Lebensmitteln behandelt werden. Ein Diabetiker sollte deshalb immer zuckerhaltige Lebensmittel bei sich haben.
- Schwere Hypoglykämien mit Bewusstlosigkeit werden mit intramuskulärer bzw. subkutaner Injektion von Glucagon (0,5 bis 1 mg), die von einer geübten Person gegeben wird, oder der intravenösen Gabe von Glucose durch einen Arzt behandelt. Spricht der Patient nicht innerhalb von 10 bis 15 Minuten auf Glucagon an, ist Glucose intravenös zu geben. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, empfiehlt sich die Verabreichung von Kohlenhydraten, um einen Rückfall zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend: ATC-Code: A10AE05.

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Levemir ist ein lösliches, lang wirkendes Insulinanalogon mit einer verlängerten Wirkdauer, das als Basalinsulin angewendet wird.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Levemir beruht auf der Fähigkeit des Moleküls, durch Bindung an Insulinrezeptoren in Muskel- und Fettzellen die Aufnahme von Glucose zu fördern. Gleichzeitig wird die Freisetzung von Glucose aus der Leber gehemmt.

Unter dem Gesichtspunkt der intraindividuellen Variationskoeffizienten (CV) für den gesamten und maximalen pharmakodynamischen Effekt (Tabelle 1) ist das Zeit-Wirkprofil von Levemir statistisch signifikant weniger variabel und daher vorhersagbarer als das von NPH (Neutral-Protamin-

Hagedorn)-Insulin.

Tabelle 1. Intraindividuelle Variabilität des Zeit-Wirkprofils von Levemir und NPH-Insulin

Pharmakodynamischer Endpunkt	Levemir CV (%)	NPH-Insulin CV (%)
AUC _{GIR,0-24 h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

*Fläche unter der Kurve (Area under the curve) ** Glucose-Infusionsrate p-Wert < 0,001 für alle Vergleiche mit Levemir

Die verlängerte Wirkung von Levemir wird durch die starke Selbstassoziation von Insulin detemir-Molekülen an der Injektionsstelle und die Albuminbindung über die Fettsäure-Seitenkette vermittelt. Insulin detemir wird im Vergleich zu NPH-Insulin langsamer in das periphere Zielgewebe abgegeben. Die Kombination dieser Verzögerungsmechanismen bewirkt, verglichen mit NPH-Insulin, eine reproduzierbarere Resorption und ein reproduzierbareres Wirkprofil von Insulin detemir.

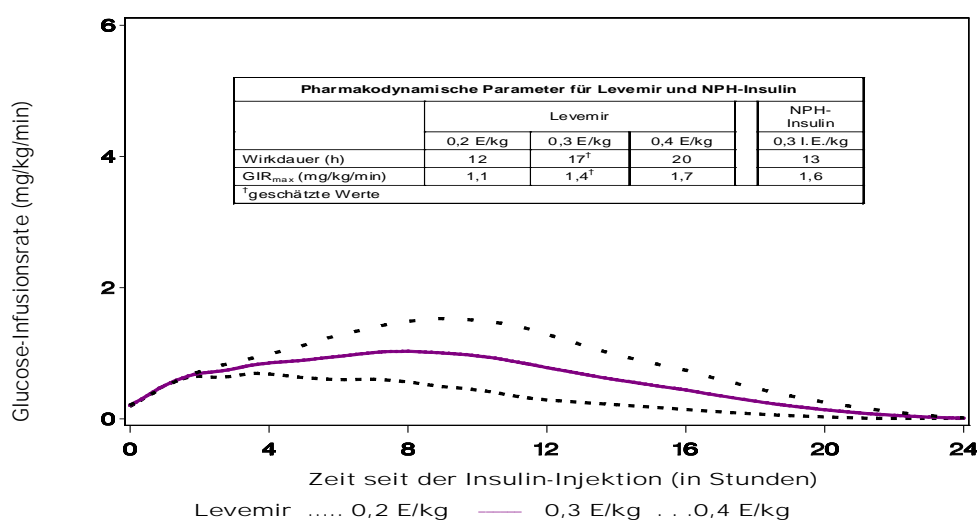


Abbildung 1. Wirkprofile von Levemir bei Patienten mit Typ 1 Diabetes.

Die Wirkdauer beträgt abhängig von der Dosis bis zu 24 Stunden, sodass die Anwendung einmal oder zweimal täglich erfolgen kann. Bei zweimaliger Gabe pro Tag wird nach 2–3 Dosierungen ein stabiler Zustand erreicht. Bei Dosierungen im Bereich von 0,2–0,4 Einheiten/kg (E/kg) entfaltet Levemir mehr als 50 % seiner maximalen Wirkung (Wirkmaximum) innerhalb von 3–4 Stunden bis maximal ca. 14 Stunden nach Gabe der Dosis.

Bei der pharmakodynamischen Antwort (Wirkmaximum, Wirkdauer, Gesamtwirkung) wird nach subkutaner Gabe eine Proportionalität zur Dosis beobachtet.

In klinischen Langzeitstudien wurde während der Behandlung mit Levemir, verglichen mit NPH-Insulin, eine verringerte Tag-zu-Tag-Variabilität der Nüchtern-Plasmaglucose nachgewiesen.

Studien bei Patienten mit Typ 2 Diabetes, die mit Basalinsulin in Kombination mit oralen Antidiabetika behandelt wurden, zeigten, dass die Blutzuckereinstellung (HbA_{1c}) mit Levemir mit der unter NPH-Insulin und Insulin glargin vergleichbar und mit weniger Gewichtszunahme verbunden ist (siehe Tabelle 2). In der Studie gegen Insulin glargin war es erlaubt, Levemir ein- oder zweimal täglich anzuwenden, wohingegen Insulin glargin einmal pro Tag anzuwenden war. 55 % der mit Levemir behandelten Patienten beendeten die 52-wöchige Behandlung mit einer zweimal täglichen Anwendung.

Tabelle 2. Veränderung des Körpergewichts nach der Insulinbehandlung

Studiendauer	Levemir einmal täglich	Levemir zweimal täglich	NPH-Insulin	Insulin glargin
20 Wochen	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 Wochen		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 Wochen	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

In Studien zur Untersuchung der kombinierten Anwendung von oralen Antidiabetika, führte die Behandlung mit Levemir, verglichen mit NPH-Insulin, zu einem 61-65 % niedrigeren Risiko für leichte nächtliche Hypoglykämien.

Eine offene, randomisierte klinische Studie wurde bei Patienten mit Typ 2 Diabetes, die die Zielwerte mit oralen Antidiabetika nicht erreichten, durchgeführt. Die Studie begann mit einer 12-wöchigen Run-in Phase mit Liraglutid+Metformin, bei der 61% einen HbA_{1c}-Wert < 7% erreichten. Die 39% der Patienten, die den Zielwert nicht erreichten, wurden randomisiert und erhielten über 52 Wochen entweder zusätzlich einmal täglich Levemir oder weiterhin Liraglutid+Metformin. Die Zugabe von Levemir führte nach 52 Wochen zu einer weiteren Reduktion des HbA_{1c}-Werts von 7,6% auf 7,1%. Es traten keine schweren Hypoglykämien auf. Eine schwere Hypoglykämie ist definiert als ein Zustand, bei dem der Patient nicht mehr in der Lage ist, sich selbst zu helfen und Glucagon oder Glucose i.v. benötigt wurde. Siehe Tabelle 3.

Tabelle 3. Klinische Studiendaten - Levemir zusätzlich zu Liraglutid+Metformin

	Studienwoche	Randomisiert Levemir + Liraglutid + Metformin n = 160	Randomisiert Liraglutid + Metformin n = 149	p-Wert
Durchschnittliche Veränderung des HbA _{1c} im Vergleich zum Ausgangswert (%)	0-26 Wochen	-0,51	0,02	<0,0001
	0-52 Wochen	-0,50	0,01	<0,0001
Anteil der Patienten, die den HbA _{1c} -Zielwert <7% erreichten (%)	0-26 Wochen	43,1	16,8	<0,0001
	0-52 Wochen	51,9	21,5	<0,0001
Änderung des Körpergewichts im Vergleich zum Ausgangswert (kg)	0-26 Wochen	-0,16	-0,95	0,0283
	0-52 Wochen	-0,05	-1,02	0,0416
Leichte Hypoglykämien (pro Patientenjahr)	0-26 Wochen	0,286	0,029	0,0037
	0-52 Wochen	0,228	0,034	0,0011

Eine 26-wöchige, doppelblinde, randomisierte klinische Studie wurde durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von zusätzlich verabreichtem Liraglutid (1,8 mg) gegenüber Placebo bei Patienten mit Typ 2 Diabetes, die mit Basalinsulin mit oder ohne Metformin unzureichend eingestellt waren, zu untersuchen. Bei Patienten mit einem HbA_{1c}-Ausgangswert von ≤8,0% wurde die Insulindosis um 20% gesenkt, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren. Anschließend durften die Patienten ihre Insulindosis nicht höher als bis zur Dosis vor der Randomisierung hochtitrieren. Levemir war für 33% der Patienten das Basalinsulin (n = 147) (97,3% wendeten Metformin an). Bei diesen Patienten führte die zusätzliche Verabreichung von Liraglutid zu einer stärkeren Reduzierung des HbA_{1c} verglichen mit der zusätzlichen Verabreichung von Placebo (auf 6,93% gegenüber 8,24%), einer stärkeren Senkung der Nüchternplasmaglucose (auf 7,20 mmol/l

gegenüber 8,13 mmol/l) und einer stärkeren Reduzierung des Körpergewichts (-3,47 kg gegenüber -0,43 kg). Die Ausgangswerte für diese Parameter waren in beiden Gruppen ähnlich. Die beobachteten Raten leichter Hypoglykämien waren ähnlich und in keiner der Gruppen wurden Episoden mit schweren Hypoglykämien beobachtet.

In Langzeitstudien bei Patienten mit Typ 1 Diabetes war bei einer Basal-Bolus-Therapie der Nüchtern-Plasmaglucoosespiegel mit Levemir, im Vergleich mit NPH-Insulin, verbessert. Die glykämische Einstellung (HbA_{1c}) mit Levemir war mit NPH-Insulin vergleichbar, bei geringerem Risiko nächtlicher Hypoglykämien und ohne damit verbundene Gewichtszunahme.

In klinischen Studien, in denen eine Basal-Bolus-Therapie eingesetzt wurde, waren die Hypoglykämie-Gesamtraten mit Levemir und NPH-Insulin ähnlich. Die Analysen nächtlicher Hypoglykämien bei Patienten mit Typ 1 Diabetes ergaben ein signifikant niedrigeres Risiko für leichte nächtliche Hypoglykämien (selbstbehandelbar und bestätigt durch kapilläre Glucosekonzentration unter 2,8 mmol/l bzw. 3,1 mmol/l, wenn als Plasmaglucoose angegeben) als bei NPH-Insulin, während bei Typ 2 Diabetes kein Unterschied festgestellt wurde.

Bei der Anwendung von Levemir wurde die Bildung von Antikörpern beobachtet. Dies scheint jedoch keinerlei Auswirkungen auf die Blutzuckerkontrolle zu haben.

Schwangerschaft

In einer prospektiven nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung wurden schwangere Frauen mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes, bei denen Levemir (n=727, 680 lebend geborene Kinder) oder andere Basalinsuline (n=730, 668 lebend geborene Kinder) angewendet wurden, hinsichtlich der Schwangerschaftsausgänge beobachtet.

Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Levemir und anderen Basalinsulinen für die Komponenten des Endpunkts Fehlbildung (Schwangerschaftsabbruch aufgrund schwerer angeborener Fehlbildungen, schwere angeborene Fehlbildungen oder leichte angeborene Fehlbildungen) beobachtet. Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass Levemir bei Frauen mit einem bereits bestehenden Diabetes verglichen mit anderen Basalinsulinen nicht mit einem erhöhten Risiko für ungünstige Schwangerschaftsausgänge verbunden ist.

In einer offenen randomisierten kontrollierten klinischen Studie wurden schwangere Frauen mit Typ 1 Diabetes (n=310) in einem Basal-Bolus-Behandlungsschema mit Levemir (n=152) oder NPH-Insulin (n=158) als basales Insulin, jeweils in Kombination mit NovoRapid, behandelt. Der HbA_{1c} der 36. SSW zeigte, dass Levemir gegenüber NPH-Insulin nicht unterlegen und die Reduktion des mittleren HbA_{1c} während der Schwangerschaft ähnlich war.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Levemir wurde in 3 kontrollierten, randomisierten klinischen Studien von bis zu 12 Monaten bei Jugendlichen und Kindern (n=1.045 gesamt) untersucht; in die Studien waren insgesamt 167 Kinder im Alter zwischen 1–5 Jahren eingeschlossen. Die Studien zeigten, dass die glykämische Kontrolle (HbA_{1c}) mit Levemir in einer Basal-Bolus-Therapie unter Zugrundelegung eines Nicht-Unterlegenheitsbereichs von 0,4% mit der von NPH-Insulin und Insulin degludec vergleichbar ist. In der Studie, in der Levemir mit Insulin degludec verglichen wurde, war die Rate der hyperglykämischen Episoden mit Ketose signifikant höher für Levemir, 1,09 bzw. 0,68 Episoden pro Patientenjahr der Exposition. Eine geringere Gewichtszunahme (SD score, Gewicht korrigiert nach Geschlecht und Alter) wurde mit Levemir im Vergleich zu NPH-Insulin, beobachtet.

Die Studie, die Kinder über 2 Jahre einschloss, wurde um 12 Monate verlängert (insgesamt 24 Monate Behandlungsdaten), um die Antikörperbildung bei Langzeitanwendung von Levemir zu untersuchen. Nach einem Anstieg der Insulin-Antikörper während des ersten Jahres, sank der Antikörper-Spiegel während des zweiten Jahres und erreichte ein etwas höheres Niveau als vor Studienbeginn. Die Ergebnisse legen nahe, dass die Antikörperbildung keinen negativen Effekt auf die glykämische

Kontrolle und die Dosierung von Levemir hat.

Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei jugendlichen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wurden aus Daten von Kindern, Jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 extrapoliert. Die Ergebnisse unterstützen die Anwendung von Levemir bei jugendlichen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die maximale Serumkonzentration wird innerhalb von 6 bis 8 Stunden nach der Gabe erreicht. Bei zweimaliger Gabe pro Tag wird nach 2–3 Dosisgaben ein stabiler Zustand der Serumkonzentration erreicht. Die intraindividuelle Variabilität bei der Resorption ist bei Levemir niedriger als bei anderen Basalinsulinpräparaten.

Die absolute Bioverfügbarkeit von Insulin detemir liegt bei subkutaner Injektion bei ungefähr 60 %.

Verteilung

Ein scheinbares Verteilungsvolumen von ungefähr 0,1 l/kg für Levemir weist darauf hin, dass sich ein hoher Anteil von Insulin detemir im Blutkreislauf befindet.

Die Ergebnisse der *in vitro*- und *in vivo*-Proteinbindungsstudien legen nahe, dass keine klinisch relevante Wechselwirkung zwischen Insulin detemir und Fettsäuren oder anderen proteingebundenen Arzneimitteln vorhanden ist.

Biotransformation

Der Abbau von Insulin detemir entspricht dem von Humaninsulin; alle gebildeten Metaboliten sind inaktiv.

Elimination

Die terminale Halbwertszeit nach subkutaner Injektion wird durch die Resorptionsrate aus dem subkutanen Gewebe bestimmt. Die terminale Halbwertszeit liegt in Abhängigkeit von der Dosis zwischen 5 und 7 Stunden.

Linearität

Bei der Serumkonzentration (maximale Konzentration, Resorptionsgrad) wird nach subkutaner Gabe im therapeutischen Dosierungsbereich eine Proportionalität zur Dosis beobachtet.

Es wurden keine pharmakokinetischen oder pharmakodynamischen Wechselwirkungen zwischen Liraglutid und Levemir bei einer Einzelgabe von 0,5 Einheiten/kg Levemir und 1,8 mg Liraglutid im steady state bei Patienten mit Typ 2 Diabetes beobachtet.

Spezielle Populationen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied in der Pharmakokinetik von Levemir zwischen älteren und jungen Patienten festgestellt.

Beeinträchtigung der Nieren- und Leberfunktion

Es wurde kein klinisch relevanter Unterschied in der Pharmakokinetik von Levemir zwischen Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen und gesunden Probanden festgestellt. Da bei diesen Populationen keine umfangreichen Studien der Pharmakokinetik von Levemir durchgeführt wurden, wird angeraten, die Plasmaglukosekonzentration bei diesen Populationen genau zu überwachen.

Geschlecht

Es liegen keine geschlechtsspezifischen Unterschiede bei den pharmakokinetischen Eigenschaften von Levemir vor, die klinisch relevant sind.

Kinder und Jugendliche

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Levemir wurden bei Kleinkindern (im Alter zwischen 1 und 5 Jahren), Kindern (im Alter zwischen 6 und 12 Jahren) und Jugendlichen (im Alter zwischen 13 und 17 Jahren) untersucht und mit denen von Erwachsenen mit Typ 1 Diabetes verglichen. Bei den pharmakokinetischen Eigenschaften wurden keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen festgestellt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Rezeptoraffinitätsdaten und *in vitro*-Mitogenitätstests erbrachten keinen Nachweis für ein erhöhtes mitogenes Potenzial im Vergleich zu Humaninsulin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Phenol (Ph. Eur.)
Metacresol (Ph. Eur.)
Zinkacetat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumchlorid
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wenn andere Arzneimittel zu Levemir hinzugefügt werden, kann dies zum Abbau von Insulin detemir führen, z. B. wenn diese Arzneimittel Thiole oder Sulfite enthalten. Levemir sollte nicht zu Infusionslösungen hinzugefügt werden.
Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor dem ersten Öffnen: 30 Monate.

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Das Produkt darf für maximal 6 Wochen gelagert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren.

Levemir Penfill

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C– 8°C). Nicht einfrieren.

Die Penkappe auf dem Fertigpen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Levemir InnoLet

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Penkappe auf dem Fertigpen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Levemir Penfill

Eine Patrone aus Glas (Glasart 1) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einem Gummiverschluss (Brombutylgummi/Polyisopren) mit 3 ml Lösung.

Packungsgrößen: 1, 5 und 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Levemir FlexPen

Eine Patrone aus Glas (Glasart 1) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einem Gummiverschluss (Brombutylgummi/Polyisopren) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen mit 3 ml Lösung.

Packungsgrößen: 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und 10 (ohne Nadeln) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Levemir InnoLet

Eine Patrone aus Glas (Glasart 1) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einem Gummiverschluss (Brombutylgummi/Polyisopren) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen mit 3 ml Lösung.

Packungsgrößen: 1, 5 und 10 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Levemir FlexTouch

Patrone aus Glas (Glasart Typ 1) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einem Gummiverschluss (Brombutylgummi/Polyisopren) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen mit 3 ml Lösung.

Packungsgrößen: 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 2 x 5 (ohne Nadeln) Fertigpens zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass die Lösung nicht klar, farblos und wässrig ist.

Einmal gefrorenes Levemir darf nicht mehr verwendet werden.

Der Patient muss angewiesen werden, die Nadel nach jeder Injektion zu entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Nadeln, Patronen und Fertigtens dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.

Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01. Juni 2004

Datum der letzten Verlängerung: 16. April 2009

10. STAND DER INFORMATION

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

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Levemir InnoLet und FlexTouch

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

Levemir Penfill und FlexPen

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

UMKARTON (PATRONE. Penfill)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Levemir 100 Einheiten/ml
Injektionslösung in einer Patrone
Insulin detemir

2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin detemir (entspricht 14,2 mg). 1 Patrone enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten,

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einer Patrone. Penfill.

1 x 3 ml Patrone
5 x 3 ml Patronen
10 x 3 ml Patronen

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar, farblos und wässrig ist.
Darf nur von einer Person verwendet werden.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Während des Gebrauchs: Innerhalb von 6 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/04/278/001 1 Patrone mit 3 ml

EU/1/04/278/002 5 Patronen mit 3 ml

EU/1/04/278/003 10 Patronen mit 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Levemir Penfill

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (PATRONE. Penfill)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Levemir 100 Einheiten/ml
Injektionslösung
Insulin detemir
s.c. Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Penfill

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

UMKARTON (FERTIGPEN. FlexPen)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Levemir 100 Einheiten/ml
Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin detemir

2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin detemir (entspricht 14,2 mg). 1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten,

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einem Fertigpen. FlexPen.

1 x 3 ml Fertigpen
5 x 3 ml Fertigpens
10 x 3 ml Fertigpens
1 x 3 ml Fertigpen + 7 NovoFine Nadeln
1 x 3 ml Fertigpen + 7 NovoTwist Nadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar, farblos und wässrig ist.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 6 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
Während des Gebrauchs: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C bis 8°C).
Nicht einfrieren.
Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/04/278/004 1 Pen mit 3 ml
EU/1/04/278/005 5 Pens mit 3 ml
EU/1/04/278/006 10 Pens mit 3 ml
EU/1/04/278/010 1 Pen mit 3 ml und 7 NovoFine Nadeln
EU/1/04/278/011 1 Pen mit 3 ml und 7 NovoTwist Nadeln

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Levemir FlexPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PEN ETIKETT (FERTIGPEN. FlexPen)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Levemir 100 Einheiten/ml
Injektionslösung
Insulin detemir
s.c. Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

FlexPen

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

UMKARTON (FERTIGPEN. InnoLet)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Levemir 100 Einheiten/ml
Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin detemir

2. WIRKSTOFF

1 ml enthält 100 Einheiten Insulin detemir (entspricht 14,2 mg). 1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten,

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einem Fertigpen. InnoLet.

1 x 3 ml Fertigpen
5 x 3 ml Fertigpens
10 x 3 ml Fertigpens

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar, farblos und wässrig ist.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 6 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht über 30°C lagern.
Nicht einfrieren.
Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/04/278/007 1 Pen mit 3 ml
EU/1/04/278/008 5 Pens mit 3 ml
EU/1/04/278/009 10 Pens mit 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Levemir InnoLet

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PEN ETIKETT (FERTIGPEN. InnoLet)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Levemir 100 Einheiten/ml
Injektionslösung
Insulin detemir
s.c. Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

InnoLet

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

UMKARTON (FERTIGPEN. FlexTouch)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Levemir 100 Einheiten/ml
Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin detemir

2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin detemir (entspricht 14,2 mg). 1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten,

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einem Fertigpen. FlexTouch.

1 x 3 ml Fertigpen
5 x 3 ml Fertigpens
2 x (5 x 3 ml) Fertigpens
1 x 3 ml Fertigpen + 7 NovoFine Nadeln
1 x 3 ml Fertigpen + 7 NovoTwist Nadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar, farblos und wässrig ist.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 6 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
Während des Gebrauchs: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C bis 8°C).
Nicht einfrieren.
Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/04/278/012 1 Pen mit 3 ml
EU/1/04/278/013 5 Pens mit 3 ml
EU/1/04/278/014 5 Pens mit 3 ml. Teil einer Bündelpackung mit 10 Pens. Einzelverkauf unzulässig.
EU/1/04/278/015 1 Pen mit 3 ml und 7 NovoFine Nadeln
EU/1/04/278/016 1 Pen mit 3 ml und 7 NovoTwist Nadeln

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Levemir FlexTouch

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

BÜNDELLABEL FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (FlexTouch)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Levemir 100 Einheiten/ml
Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin detemir
s.c. Anwendung

2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin detemir (entspricht 14,2 mg). 1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten,

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einem Fertigpen. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml) Bündelpackung mit 10 Fertigpens – Einzelverkauf unzulässig

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar, farblos und wässrig ist.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 6 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
Während des Gebrauchs: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C bis 8°C).
Nicht einfrieren.
Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/04/278/014

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Levemir FlexTouch

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PEN ETIKETT (FERTIGPEN. FlexTouch)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Levemir 100 Einheiten/ml
Injektionslösung
Insulin detemir
s.c. Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

FlexTouch

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levemir 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone Insulin detemir

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levemir und wofür wird es angewendet?

Levemir ist ein modernes Insulin (Insulin-Analagon) mit langer Wirkdauer. Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulinen.

Levemir wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Levemir kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulin-Arzneimitteln angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir auch in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Levemir hat eine lang und gleichmäßig anhaltende blutzuckersenkende Wirkung innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Injektion. Levemir stellt den basalen Insulinbedarf bis zu 24 Stunden bereit.

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

Levemir darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Insulin detemir oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, siehe Abschnitt 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen.
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.
- ▶ in Insulininfusionspumpen.
- ▶ wenn die Patrone oder das Gerät, das die Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war, siehe Abschnitt 5 Wie ist

- Levemir aufzubewahren?.
- ▶ wenn das Insulin nicht klar, farblos und wässrig aussieht.

Wenden Sie Levemir nicht an, falls einer dieser Punkte zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Levemir

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Überprüfen Sie immer die Patrone, einschließlich des Gummikolbens am unteren Ende der Patrone. Verwenden Sie sie nicht, wenn irgendeine Beschädigung sichtbar ist oder wenn der Gummikolben bis über das weiße Band des Etiketts am unteren Ende der Patrone gezogen wurde. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein. Falls Sie vermuten, dass die Patrone beschädigt worden ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück. Weitere Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Pens.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und Levemir Penfill dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- ▶ Levemir Penfill ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind; wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen, Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.
- ▶ wenn Ihr Albuminspiegel sehr niedrig ist, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sehr sorgfältig überwachen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Levemir anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Levemir kann bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levemir bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Levemir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere

Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

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

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

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

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Ocreotid und Lanreotid (zur Behandlung von Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Levemir zusammen mit Alkohol

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- ▶ Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien sind für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

- ▶ Wenn Sie stillen, holen Sie den Rat Ihres Arztes ein, da Ihre Insulindosis eventuell angepasst werden muss.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen können:
 - wenn Sie häufig an Unterzuckerung leiden.
 - wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, könnte dies Ihre Konzentration und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Levemir

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

3. Wie ist Levemir anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin und passen Sie Ihre Insulindosis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levemir kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulinprodukten angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir ebenfalls in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um.

Möglicherweise muss die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden, falls:

- Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, oder
- Ihr Arzt Ihnen ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Levemir gibt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Levemir kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen zur Verwendung von Levemir bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion haben, oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßiger kontrolliert und Änderungen der Insulindosis mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Wie oft zu injizieren ist

Wenn Levemir in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder in Kombination mit

injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet wird, sollte Levemir einmal täglich gegeben werden. Wird Levemir als Bestandteil einer Basal-Bolus-Therapie angewendet, so sollte Levemir, abhängig vom Bedarf des Patienten, ein- oder zweimal täglich gegeben werden. Die Dosis von Levemir sollte individuell angepasst werden. Die Injektion kann zu jeder Tageszeit erfolgen, sollte aber an jedem Tag zur gleichen Zeit gegeben werden. Bei Patienten, die zur Optimierung der Blutzuckereinstellung täglich eine zweimalige Dosis benötigen, kann die zweite Dosis abends oder vor dem Zubettgehen angewendet werden.

Wie und wo zu injizieren ist

Levemir wird unter die Haut injiziert (subkutan). Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Levemir Penfill ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen unter der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

- ▶ Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.
- ▶ Levemir Penfill Patronen sind zur Verwendung mit Insulininjektionssystemen von Novo Nordisk und mit NovoFine oder NovoTwist Nadeln vorgesehen.
- ▶ Falls Sie mit Levemir Penfill und einem anderen Insulin in Penfill Patronen behandelt werden, sollten Sie zwei Insulininjektionssysteme verwenden, je eins für jede Insulinart.
- ▶ Führen Sie immer eine Penfill Patrone als Ersatz mit sich, für den Fall, dass die, die Sie gerade verwenden, verloren geht oder beschädigt wird.

Wie Levemir zu injizieren ist

- ▶ Injizieren Sie das Insulin unter Ihre Haut. Wenden Sie hierbei die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat und wie sie in der Bedienungsanleitung Ihres Pens beschrieben ist.
- ▶ Lassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden unter der Haut. Halten Sie den Druckknopf vollständig gedrückt, bis die Nadel aus der Haut gezogen wurde. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Dosis injiziert wird und ein möglicher Rückfluss von Blut in die Nadel oder das Insulin-Reservoir verhindert wird.
- ▶ Achten Sie darauf, nach jeder Injektion die Nadel zu entfernen und zu entsorgen und Levemir ohne aufgeschraubte Nadel aufzubewahren. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsungenauigkeiten führen.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Dies kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von Levemir zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasser Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung bewusstlos zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen auf Levemir oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können gelegentlich Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung als Folge von Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Falls Sie diabetische Retinopathie haben und Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr rasch verbessert, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschädigung): Falls Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr schnell verbessert, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

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

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren als Sie benötigen.

- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, falls Sie zu hohen Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma oder schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Levemir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie die Patrone immer im Umkarton auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Levemir muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Vor dem Öffnen: Levemir Penfill, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder falls als Ersatz mitgeführt: In Gebrauch befindliches Levemir Penfill und solches, das als Ersatz mitgeführt wird, sollte nicht im Kühlschrank gelagert werden. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 6 Wochen lang aufbewahren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levemir enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin detemir. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin detemir. Jede Patrone enthält 300 Einheiten Insulin detemir in 3 ml Injektionslösung. 1 Einheit Insulin detemir entspricht 1 Internationalen Einheit Humaninsulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levemir aussieht und Inhalt der Packung

Levemir wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1, 5 und 10 Patronen zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levemir 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin detemir

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levemir und wofür wird es angewendet?

Levemir ist ein modernes Insulin (Insulin-Analogon) mit langer Wirkdauer. Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulinen.

Levemir wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Levemir kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulin-Arzneimitteln angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir auch in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Levemir hat eine lang und gleichmäßig anhaltende blutzuckersenkende Wirkung innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Injektion. Levemir stellt den basalen Insulinbedarf bis zu 24 Stunden bereit.

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

Levemir darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Insulin detemir oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, siehe Abschnitt 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen.
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.
- ▶ in Insulininfusionspumpen.
- ▶ wenn der FlexPen fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war, siehe Abschnitt 5 Wie ist Levemir aufzubewahren?.

- ▶ wenn das Insulin nicht klar, farblos und wässrig aussieht.

Wenden Sie Levemir nicht an, falls einer dieser Punkte zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Levemir

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und Levemir FlexPen dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- ▶ Levemir FlexPen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind; wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen, Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.
- ▶ wenn Ihr Albuminspiegel sehr niedrig ist, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sehr sorgfältig überwachen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Levemir anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Levemir kann bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levemir bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Levemir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

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

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

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

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung von Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Levemir zusammen mit Alkohol

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- ▶ Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien sind für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Wenn Sie stillen, holen Sie den Rat Ihres Arztes ein, da Ihre Insulindosis eventuell angepasst werden muss.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerung leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, könnte dies Ihre Konzentration und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Levemir

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

3. Wie ist Levemir anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin und passen Sie Ihre Insulindosis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levemir kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulinprodukten angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir ebenfalls in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um.

Möglicherweise muss die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden, falls:

- Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, oder
- Ihr Arzt Ihnen ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Levemir gibt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Levemir kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen zur Verwendung von Levemir bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion haben, oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßiger kontrolliert und Änderungen der Insulindosis mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Wie oft zu injizieren ist

Wenn Levemir in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder in Kombination mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet wird, sollte Levemir einmal täglich gegeben werden. Wird Levemir als Bestandteil einer Basal-Bolus-Therapie angewendet, so sollte Levemir, abhängig vom Bedarf des Patienten, ein- oder zweimal täglich gegeben werden. Die Dosis von Levemir sollte individuell angepasst werden. Die Injektion kann zu jeder Tageszeit erfolgen, sollte aber an jedem Tag zur gleichen Zeit gegeben werden. Bei Patienten, die zur Optimierung der Blutzuckereinstellung täglich eine zweimalige Dosis benötigen, kann die zweite Dosis abends oder vor dem Zubettgehen angewendet werden.

Wie und wo zu injizieren ist

Levemir wird unter die Haut injiziert (subkutan). Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Levemir FlexPen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen unter der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie Levemir FlexPen zu benutzen ist

Levemir FlexPen ist ein vorgefüllter, farbkodierter Einweg-Pen, der Insulin detemir enthält.

Lesen Sie die in dieser Gebrauchsinformation enthaltene Bedienungsanleitung für den Levemir FlexPen sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Gebrauchsinformation beschrieben benutzen.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Dies kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

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

- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von Levemir zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung bewusstlos zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen auf Levemir oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht,

Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können gelegentlich Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung als Folge von Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Falls Sie diabetische Retinopathie haben und Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr rasch verbessert, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschädigung): Falls Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr schnell verbessert, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

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

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, falls Sie zu hohem Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma oder schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Levemir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Lassen Sie die Penkappe Ihres FlexPen immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Levemir muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Vor dem Öffnen: Levemir FlexPen, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder falls als Ersatz mitgeführt: Sie können Ihren Levemir FlexPen mit sich führen und bis zu 6 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 30°C oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahren. Falls es im Kühlschrank aufbewahrt wird, nicht in der Nähe des Kühlelements aufbewahren. Nicht einfrieren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levemir enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin detemir. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin detemir. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin detemir in 3 ml Injektionslösung. 1 Einheit Insulin detemir entspricht 1 Internationalen Einheit Humaninsulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levemir aussieht und Inhalt der Packung

Levemir wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und 10 (ohne Nadeln) Fertigpens zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7

oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankreich.

Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexPen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

Bedienungsanleitung für LEVEMIR Injektionslösung in einem FlexPen

Lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexPen sorgfältig durch. Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr FlexPen ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Sie können Dosen zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen. FlexPen wurde speziell für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln (8 mm oder kürzer) entwickelt. Tragen Sie zur Vorsicht immer einen Ersatz-Insulinpen bei sich, für den Fall, dass Ihr FlexPen, den Sie verwenden, verloren geht oder beschädigt wird.



Die Pflege Ihres Pens

Ihr FlexPen muss mit Sorgfalt behandelt werden.

Wird er fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Äußerlich kann Ihr FlexPen durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch kann der Pen beschädigt werden.

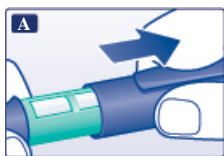
Ihr FlexPen darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Vorbereitung Ihres Levemir FlexPen

Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er den richtigen Insulintyp enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp anwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

A

Nehmen Sie die Penkappe ab.



B

Entfernen Sie die Papierlasche von einer neuen Einweg-Nadel.

Schrauben Sie die Nadel gerade und fest auf Ihren FlexPen.



C

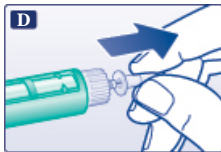
Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.



D

Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.

Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



- ⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenauen Dosierungen.
- ⚠ Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.

Überprüfen des Insulinflusses

Vor jeder Injektion können sich während des üblichen Gebrauchs in der Patrone kleine Mengen Luft ansammeln. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

E

Stellen Sie mit dem Dosisvorwahlknopf 2 Einheiten ein.



F

Halten Sie den FlexPen mit der Nadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone, damit sich vorhandene Luftblasen oben in der Patrone sammeln.



G

Drücken Sie nun bei weiterhin nach oben gehaltener Nadel den Druckknopf ganz hinein. Der Dosisvorwahlknopf geht auf 0 zurück.

Jetzt sollte aus der Spitze der Nadel ein Tropfen Insulin austreten. Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang bis zu 6-mal.

Sollte dann immer noch kein Tropfen Insulin erscheinen, ist das Gerät defekt und Sie müssen ein neues Gerät verwenden.



- ⚠ Vergewissern Sie sich immer vor der Injektion, dass an der Spitze der Nadel ein Insulintropfen austritt. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch wenn sich der Dosisvorwahlknopf bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.
- ⚠ Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Falls Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

Einstellen Ihrer Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosisvorwahlknopf auf 0 steht.

H

Stellen Sie die Zahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen.

Die Dosis kann sowohl nach oben als auch nach unten korrigiert werden, indem Sie den Dosisvorwahlknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis auf Höhe der Dosisanzeige die korrekte Dosis angezeigt wird. Wenn Sie den Dosisvorwahlknopf zurückdrehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt.

Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist, als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.



- ⚠ Verwenden Sie immer den Dosisvorwahlknopf und die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.
- ⚠ Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, sie zeigt nur ungefähr, wieviel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

Injizieren des Insulins

Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

I

Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken bis 0 in der Dosisanzeige erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken.

Durch das Drehen des Dosisvorwahlknopfes wird kein Insulin injiziert.

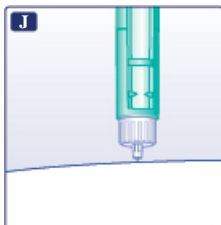


J

Halten Sie den Druckknopf nach der Injektion ganz gedrückt, und belassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden lang unter der Haut. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus, lassen Sie dann den Druck auf den Druckknopf nach.

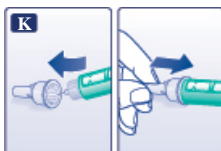
Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosisvorwahlknopf nach der Injektion auf 0 zurückgeht. Falls der Dosisvorwahlknopf stoppt, bevor er auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.



K

Führen Sie die Nadel in die große äußere Nadelkappe ein, ohne diese zu berühren. Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Nadelkappe vorsichtig fest und schrauben dann die Nadel ab.

Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe wieder auf Ihren FlexPen auf.



- ⚠ Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Weitere wichtige Informationen

- ⚠ Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein – um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu reduzieren.
- ⚠ Entsorgen Sie Ihren verbrauchten FlexPen sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.
- ⚠ Teilen Sie niemals Ihren Pen oder Ihre Nadeln mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- ⚠ Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- ⚠ Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder auf.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levemir 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin detemir

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levemir und wofür wird es angewendet?

Levemir ist ein modernes Insulin (Insulin-Analogon) mit langer Wirkdauer. Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulinen.

Levemir wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Levemir kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulin-Arzneimitteln angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir auch in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Levemir hat eine lang und gleichmäßig anhaltende blutzuckersenkende Wirkung innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Injektion. Levemir stellt den basalen Insulinbedarf bis zu 24 Stunden bereit.

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

Levemir darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Insulin detemir oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, siehe Abschnitt 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen.
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.
- ▶ in Insulininfusionspumpen.
- ▶ wenn der InnoLet fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war, siehe Abschnitt 5 Wie ist Levemir aufzubewahren?.

- ▶ wenn das Insulin nicht klar, farblos und wässrig aussieht.

Wenden Sie Levemir nicht an, falls einer dieser Punkte zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Levemir

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und Levemir InnoLet dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- ▶ Levemir InnoLet ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind; wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen, Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.
- ▶ wenn Ihr Albuminspiegel sehr niedrig ist, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sehr sorgfältig überwachen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Levemir anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Levemir kann bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levemir bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Levemir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

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

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

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

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung von Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Levemir zusammen mit Alkohol

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- ▶ Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien sind für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Wenn Sie stillen, holen Sie den Rat Ihres Arztes ein, da Ihre Insulindosis eventuell angepasst werden muss.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerung leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, könnte dies Ihre Konzentration und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Levemir

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

3. Wie ist Levemir anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin und passen Sie Ihre Insulindosis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levemir kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulinprodukten angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir ebenfalls in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um.

Möglicherweise muss die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden, falls:

- Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, oder
- Ihr Arzt Ihnen ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Levemir gibt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Levemir kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen zur Verwendung von Levemir bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion haben, oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßiger kontrolliert und Änderungen der Insulindosis mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Wie oft zu injizieren ist

Wenn Levemir in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder in Kombination mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet wird, sollte Levemir einmal täglich gegeben werden. Wird Levemir als Bestandteil einer Basal-Bolus-Therapie angewendet, so sollte Levemir, abhängig vom Bedarf des Patienten, ein- oder zweimal täglich gegeben werden. Die Dosis von Levemir sollte individuell angepasst werden. Die Injektion kann zu jeder Tageszeit erfolgen, sollte aber an jedem Tag zur gleichen Zeit gegeben werden. Bei Patienten, die zur Optimierung der Blutzuckereinstellung täglich eine zweimalige Dosis benötigen, kann die zweite Dosis abends oder vor dem Zubettgehen angewendet werden.

Wie und wo zu injizieren ist

Levemir wird unter die Haut injiziert (subkutan). Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Levemir InnoLet ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen unter der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie Levemir InnoLet zu benutzen ist

Levemir InnoLet ist ein vorgefüllter, Einweg-Pen, der Insulin detemir enthält.

Lesen Sie die in dieser Gebrauchsinformation enthaltene Bedienungsanleitung für den Levemir InnoLet sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Gebrauchsinformation beschrieben benutzen.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Dies kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

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

- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von Levemir zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung bewusstlos zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen auf Levemir oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht,

Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können gelegentlich Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung als Folge von Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Falls Sie diabetische Retinopathie haben und Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr rasch verbessert, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschädigung): Falls Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr schnell verbessert, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

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

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, falls Sie zu hohem Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma oder schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Levemir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Lassen Sie die Penkappe Ihres InnoLet immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Levemir muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Vor dem Öffnen: Levemir InnoLet, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder falls als Ersatz mitgeführt: In Gebrauch befindliches Levemir InnoLet und solches, das als Ersatz mitgeführt wird, sollte nicht im Kühlschrank gelagert werden. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 6 Wochen lang aufbewahren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levemir enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin detemir. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin detemir. Jeder Fertipen enthält 300 Einheiten Insulin detemir in 3 ml Injektionslösung. 1 Einheit Insulin detemir entspricht 1 Internationalen Einheit Humaninsulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levemir aussieht und Inhalt der Packung

Levemir wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1, 5 und 10 Fertipens zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres InnoLet.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

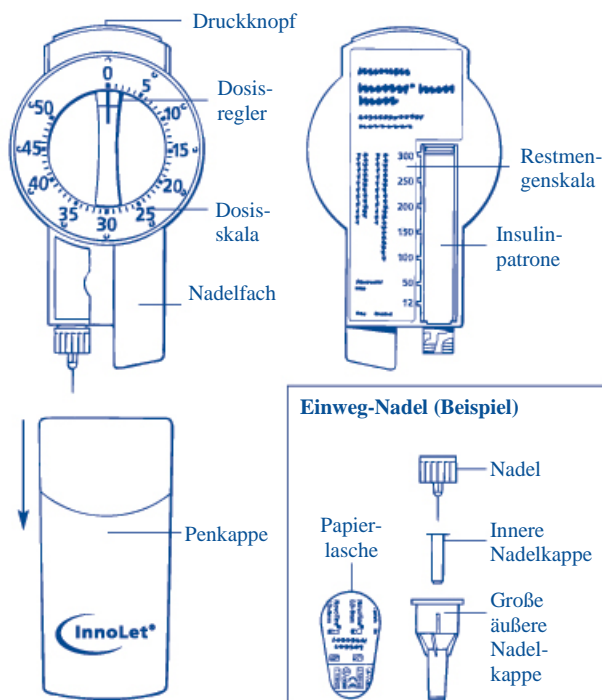
Weitere Informationsquellen

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

Bedienungsanleitung für LEVEMIR Injektionslösung in einem InnoLet

Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres InnoLet sorgfältig durch. Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr InnoLet ist ein einfacher, kompakter Fertippen. Sie können Dosen zwischen 1 und 50 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen. InnoLet wurde für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt. Tragen Sie zur Vorsicht immer einen Ersatz-Injektionsgerät bei sich, für den Fall, dass Ihr InnoLet, den Sie verwenden, verloren geht oder beschädigt wird.

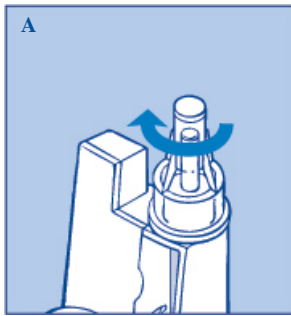


Vorbereitung

Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres InnoLet, um sicherzustellen, dass es den richtigen Insulintyp enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp anwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Nehmen Sie die Penkappe ab.

Aufsetzen der Nadel

- **Benutzen Sie immer** für jede Injektion **eine neue Nadel**. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.
- Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.
- **Entfernen Sie die Papierlasche** einer neuen Einweg-Nadel.
- **Schrauben Sie die Nadel gerade und fest** auf Ihren InnoLet (Abbildung A).
- **Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe und die innere Nadelkappe ab.** Sie können die große äußere Nadelkappe in dem Nadelfach aufbewahren. Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



Vorbereitung zur Entfernung der Luft vor jeder Injektion

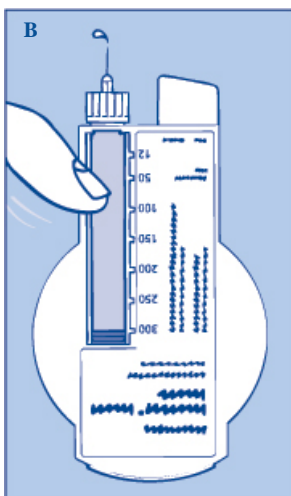
In der Patrone und in der Nadel können sich während des üblichen Gebrauchs kleine Mengen Luft ansammeln.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

- **Stellen Sie 2 Einheiten** durch Drehen des Dosisreglers im Uhrzeigersinn ein.
- **Halten Sie den InnoLet mit der Nadel nach oben und klopfen Sie** ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone (Abbildung B), damit sich eventuell vorhandene Luftblasen oben in der Patrone sammeln.
- Während Sie die Nadel weiterhin nach oben halten, drücken Sie den Druckknopf ganz hinein. Der Dosisregler geht zurück auf 0.
- **Vergewissern Sie sich immer** vor der Injektion, **dass an der Spitze der Nadel ein Insulintropfen austritt** (Abbildung B). Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang nicht mehr als 6-mal.

Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, ist das Gerät defekt und darf nicht verwendet werden.

- Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch wenn sich der Dosisregler bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.
- Bereiten Sie den InnoLet immer auf diese Weise vor, bevor Sie injizieren. Falls Sie den InnoLet nicht vorbereiten, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.



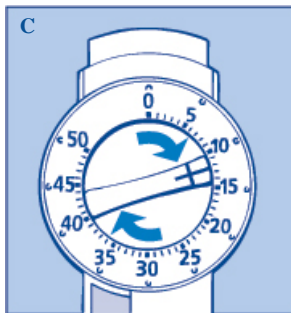
Einstellen der Dosis

- **Kontrollieren Sie immer, ob der Druckknopf vollständig hineingedrückt ist und ob der Dosisregler auf 0 steht.**

- **Stellen Sie die Anzahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen, indem Sie den Dosisregler im Uhrzeigersinn drehen (Abbildung C).**
- **Sie hören für jede einzelne eingestellte Einheit ein Klickgeräusch.** Die Dosis kann durch Drehen des Dosisreglers in die eine oder andere Richtung korrigiert werden. Stellen Sie sicher, dass Sie den Dosisregler nicht drehen oder die Dosis korrigieren, wenn die Nadel in Ihrer Haut steckt. Dies kann zu ungenauen Dosierungen und damit zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

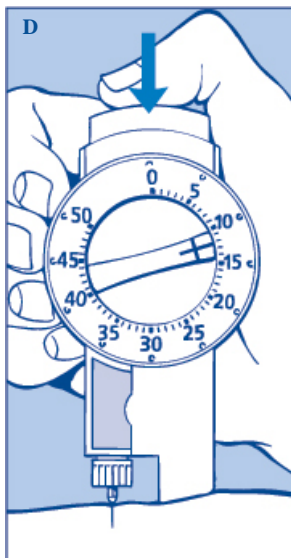
Verwenden Sie immer die Dosisskala und den Dosisregler, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis auswählen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, sie zeigt nur ungefähr an, wieviel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

Sie können keine größere Anzahl an Einheiten wählen, als noch in der Patrone enthalten sind.



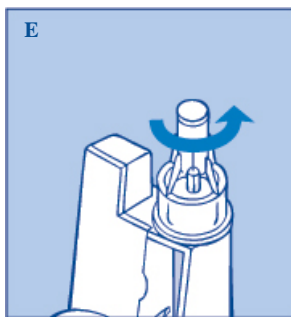
Injizieren des Insulins

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut.** Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- **Geben Sie sich die Dosis, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken (Abbildung D).** Sie hören Klickgeräusche, während sich der Dosisregler auf 0 zurückstellt.
- **Die Nadel muss nach der Injektion mindestens 6 Sekunden unter der Haut bleiben.** Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Insulindosis injiziert wurde.
- **Achten Sie darauf, dass Sie den Dosisregler während der Injektion nicht blockieren,** da sich der Dosisregler auf 0 zurückstellen können muss, wenn Sie auf den Druckknopf drücken. Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosisregler nach der Injektion auf 0 zurückgeht. Falls der Dosisregler stoppt, bevor er auf 0 zurückgeht, wurde nicht die komplette Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.
- Entsorgen Sie nach jeder Injektion die Nadel.



Entfernen der Nadel

- **Setzen Sie die große äußere Nadelkappe der Nadel wieder auf und schrauben Sie die Nadel ab (Abbildung E). Entsorgen Sie diese sorgfältig.**
- Setzen Sie die Penkappe wieder auf Ihren InnoLet auf, um das Insulin vor Licht zu schützen.



Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel und entsorgen Sie diese, und bewahren Sie Ihren InnoLet ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Weitere wichtige Informationen

Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein – um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu reduzieren.

Entsorgen Sie Ihren verbrauchten InnoLet sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.

Teilen Sie niemals Ihren Pen oder Ihre Nadeln mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.

Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.

Bewahren Sie Ihren InnoLet und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder auf.

Die Pflege Ihres Pens

Ihr InnoLet ist für eine sehr genaue und sichere Funktionsweise entwickelt worden. Er muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden. Wenn er fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wird,

besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Äußerlich kann Ihr InnoLet durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen Ihren InnoLet nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch kann die Mechanik beschädigt werden. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr InnoLet darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levemir 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin detemir

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levemir und wofür wird es angewendet?

Levemir ist ein modernes Insulin (Insulin-Analogon) mit langer Wirkdauer. Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulinen.

Levemir wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Levemir kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulin-Arzneimitteln angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir auch in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Levemir hat eine lang und gleichmäßig anhaltende blutzuckersenkende Wirkung innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Injektion. Levemir stellt den basalen Insulinbedarf bis zu 24 Stunden bereit.

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

Levemir darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Insulin detemir oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, siehe Abschnitt 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen.
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.
- ▶ in Insulininfusionspumpen.
- ▶ wenn der FlexTouch fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war, siehe Abschnitt 5 Wie ist Levemir aufzubewahren?.

- ▶ wenn das Insulin nicht klar, farblos und wässrig aussieht.

Wenden Sie Levemir nicht an, falls einer dieser Punkte zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Levemir

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und Levemir FlexTouch dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- ▶ Levemir FlexTouch ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen, Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.
- ▶ wenn Ihr Albuminspiegel sehr niedrig ist, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sehr sorgfältig überwachen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Levemir anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Levemir kann bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levemir bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Levemir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

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

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

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

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung von Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Levemir zusammen mit Alkohol

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- ▶ Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien sind für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Wenn Sie stillen, holen Sie den Rat Ihres Arztes ein, da Ihre Insulindosis eventuell angepasst werden muss.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerung leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, könnte dies Ihre Konzentration und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Levemir

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

3. Wie ist Levemir anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin und passen Sie Ihre Insulindosis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levemir kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulinprodukten angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir ebenfalls in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um.

Möglicherweise muss die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden, falls:

- Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, oder
- Ihr Arzt Ihnen ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Levemir gibt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Levemir kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen zur Verwendung von Levemir bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion haben, oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßiger kontrolliert und Änderungen der Insulindosis mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Wie oft zu injizieren ist

Wenn Levemir in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder in Kombination mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet wird, sollte Levemir einmal täglich gegeben werden. Wird Levemir als Bestandteil einer Basal-Bolus-Therapie angewendet, so sollte Levemir, abhängig vom Bedarf des Patienten, ein- oder zweimal täglich gegeben werden. Die Dosis von Levemir sollte individuell angepasst werden. Die Injektion kann zu jeder Tageszeit erfolgen, sollte aber an jedem Tag zur gleichen Zeit gegeben werden. Bei Patienten, die zur Optimierung der Blutzuckereinstellung täglich eine zweimalige Dosis benötigen, kann die zweite Dosis abends oder vor dem Zubettgehen angewendet werden.

Wie und wo zu injizieren ist

Levemir wird unter die Haut injiziert (subkutan). Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Levemir FlexTouch ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen unter der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie Levemir FlexTouch zu benutzen ist

Levemir FlexTouch ist ein vorgefüllter, farbkodierter Einweg-Pen, der Insulin detemir enthält.

Lesen Sie die in dieser Gebrauchsinformation enthaltene Bedienungsanleitung für den Levemir FlexTouch sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Gebrauchsinformation beschrieben benutzen.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Dies kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.

- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von Levemir zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung bewusstlos zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen auf Levemir oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können gelegentlich Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung als Folge von Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Falls Sie diabetische Retinopathie haben und Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr rasch verbessert, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschädigung): Falls Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr schnell verbessert, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

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

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, falls Sie zu hohen Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma oder schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Levemir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Lassen Sie die Penkappe Ihres FlexTouch immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Levemir muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Vor dem Öffnen: Levemir FlexTouch, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder falls als Ersatz mitgeführt: Sie können Ihren Levemir FlexTouch mit sich führen und bis zu 6 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 30°C oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahren. Falls es im Kühlschrank aufbewahrt wird, nicht in der Nähe des Kühlelements aufbewahren. Nicht einfrieren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levemir enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin detemir. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin detemir. Jeder Fertipen enthält 300 Einheiten Insulin detemir in 3 ml Injektionslösung. 1 Einheit Insulin detemir entspricht 1 Internationalen Einheit Humaninsulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levemir aussieht und Inhalt der Packung

Levemir wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 2 x 5 (ohne Nadeln) Fertipens zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexTouch.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

Bedienungsanleitung für Levemir 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen (FlexTouch)

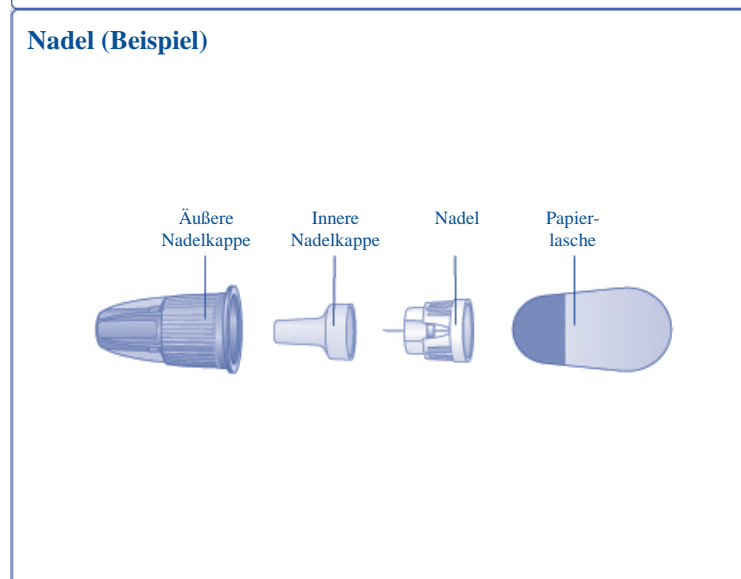
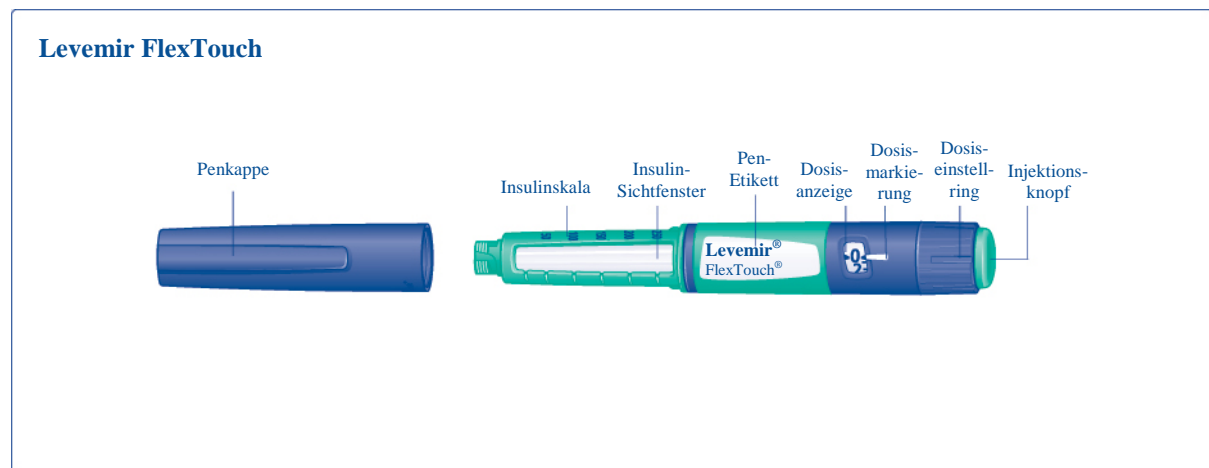
Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexTouch Fertipens sorgfältig durch. Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.

Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, **um sicherzustellen, dass er Levemir 100 Einheiten/ml enthält.** Schauen Sie sich dann die Abbildung rechts an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Falls Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertipens geschult ist.

Ihr Levemir FlexTouch Pen ist ein Insulin-Fertipen. Levemir FlexTouch enthält 300 Einheiten Insulin und gibt Dosen zwischen 1 und 80 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit ab. Levemir FlexTouch wurde speziell für die Verwendung mit **NovoFine oder NovoTwist** Einweg-Nadeln (8 mm oder kürzer) entwickelt.

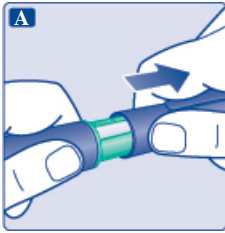


Vorbereitung Ihres Levemir FlexTouch Pens

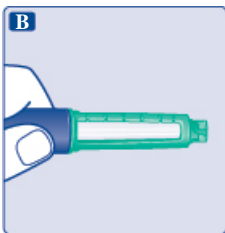
Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres Levemir FlexTouch Pens, um

sicherzustellen, dass dieser den Insulintyp enthält, den Sie benötigen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp anwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

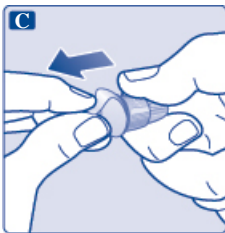
- A.** Nehmen Sie die Penkappe ab.



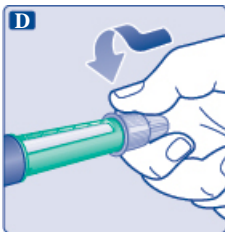
- B.** Überprüfen Sie, dass das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos ist. Sehen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Falls das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



- C.** Nehmen Sie eine neue Einweg-Nadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.



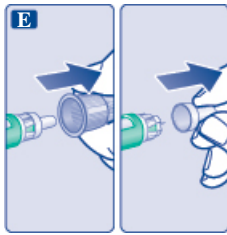
- D.** Schrauben Sie die Nadel gerade auf den Pen. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel fest sitzt.



- E.** Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese auf. Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel richtig vom Pen zu entfernen.

Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Falls Sie versuchen, diese wieder aufzusetzen, können Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.

Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal.



- ⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.** Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.
- ⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**

Überprüfen des Insulinflusses

Vergewissern Sie sich, dass Sie die vollständige Dosis erhalten, indem Sie jedes Mal den Insulinfluss überprüfen, bevor Sie Ihre Dosis einstellen und injizieren.

- F.** Stellen Sie mit dem Dosisvorwahlknopf 2 Einheiten ein.



- G.** Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

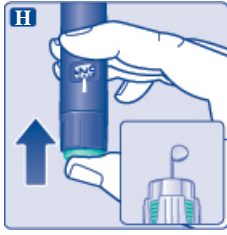
Klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger gegen den oberen Teil des Pens, um eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen zu lassen.



- H.** Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen, bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. An der Spitze der Nadel tritt ein Tropfen Insulin aus.

Falls kein Tropfen an der Spitze austritt, wiederholen Sie die Schritte **F** bis **H** bis zu 6-mal. Falls nach diesen neuen Versuchen kein Tropfen austritt, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **F** bis **H** noch einmal.

Verwenden Sie den Pen nicht, falls dann immer noch kein Tropfen Insulin austritt.



- ⚠ **Vergewissern Sie sich immer vor der Injektion, dass an der Spitze der Nadel ein Insulintropfen austritt.** Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird **kein** Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.
- ⚠ **Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren.** Wenn Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

Einstellen Ihrer Dosis

Verwenden Sie den Dosiseinstellring Ihres Levemir FlexTouch Pens, um Ihre Dosis einzustellen. Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen.

- I. Stellen Sie die Dosis ein, die Sie benötigen. Sie können den Dosiseinstellring vorwärts oder rückwärts drehen. Hören Sie auf zu drehen, bis auf Höhe der Dosismarkierung die korrekte Anzahl an Einheiten angezeigt wird.

Der Dosiseinstellring gibt ein unterschiedliches Klickgeräusch von sich, je nachdem ob er vorwärts, rückwärts oder über die Zahl der noch vorhandenen Einheiten hinaus gedreht wird.

Wenn der Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Menge der noch vorhandenen Einheiten.



- ⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.** Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wieviel Insulin in dem Pen verblieben ist.

- ① Wie viel Insulin ist übrig?

Die **Insulinskala** zeigt Ihnen **ungefähr**, wie viel Insulin noch in Ihrem Pen verblieben ist.



Um präzise abzulesen, wie viel Insulin noch übrig ist, verwenden Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring bis die **Dosisanzeige stoppt**. Falls Sie 80 anzeigt, sind **mindestens 80** Einheiten in Ihrem Pen übrig. Falls Sie **weniger als 80** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.

Drehen Sie den Dosiseinstellring zurück, bis die Dosisanzeige 0 anzeigt.

Falls Sie mehr Insulin benötigen als, die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis zwischen zwei Pens aufteilen.



- ▲ Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.** Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die vollständige Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Injizieren Ihrer Dosis

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten, indem Sie die richtige Injektionstechnik anwenden.

- J.** Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat. Achten Sie darauf, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. Berühren Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.

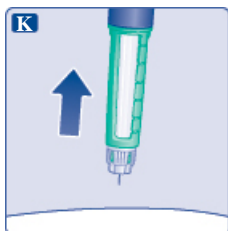
Drücken Sie den Injektionsknopf, bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die 0 muss auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie einen Klick hören oder fühlen.

- i** Nachdem die Dosisanzeige auf 0 zurückgegangen ist, lassen Sie die Nadel für **mindestens 6 Sekunden** unter der Haut, um sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten.



K. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

Es kann passieren, dass Sie danach einen Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel sehen. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Dosis, die Sie gerade erhalten haben.

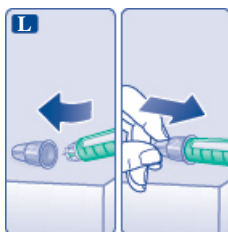


i **Entsorgen Sie immer die Nadel nach jeder Injektion.** Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, injizieren Sie **kein** Insulin.

L. Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein. Berühren Sie dabei die Nadel oder die Nadelkappe nicht.

Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe sorgfältig fest und schrauben Sie dann die Nadel ab. Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe des Pens nach jeder Anwendung wieder auf.

Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne aufgeschraubte Nadel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals, Apothekers oder der nationalen Behörden.



! **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um die Anzahl der Einheiten zu überprüfen, die Sie injizieren.** Die Dosisanzeige gibt die genaue Anzahl der Einheiten an. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

Halten Sie den Druckknopf solange gedrückt, bis die Dosisanzeige nach der Injektion wieder auf 0 zurück geht. Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor Sie auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.

! **Versuchen Sie niemals die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel zu setzen.** Sie könnten

sich mit der Nadel stechen.



Schrauben Sie immer die Nadel nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren Pen ohne die aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigung, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, und von ungenauen Dosierungen.

Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch können eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiß oder zu kalt werden kann.
- **Bringen Sie Ihren Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen, oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.
- **Versuchen Sie nicht Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren** oder auseinanderzunehmen.



Wichtige Informationen

- **Haben Sie Ihren Pen immer bei sich.**
- **Haben Sie für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln bei sich.**
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere für Kinder auf.
- **Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- **Teilen Sie Ihren Pen niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- Betreuende Personen **müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein** - um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.