

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο.

Levemir Flexpen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Levemir InnoLet 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Levemir FlexTouch 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Levemir Penfill

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir* (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir* (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

*Η ινσουλίνη detemir παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Levemir ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης detemir, εκφράζεται σε μονάδες, ενώ η δραστηριότητα της ανθρώπινης ινσουλίνης εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ως βασική ινσουλίνη ή σε συνδυασμό με γευματική ινσουλίνη. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα ή/και αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1.

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα ή όταν προστίθεται σε αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 συνιστάται η χορήγηση του Levemir άπαξ ημερησίως, αρχικά σε δόση 0,1–0,2 μονάδες/kg ή 10 μονάδες σε ενήλικες ασθενείς. Η δόση του Levemir θα πρέπει να τιτλοποιείται με βάση τις ατομικές ανάγκες του ασθενή.

Όταν ένας αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1 προστίθεται στο Levemir, συνιστάται η μείωση της δόσης του Levemir κατά 20% για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Ακολούθως, η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα.

Για εξατομικευμένες προσαρμογές δόσης, συνιστώνται οι ακόλουθες οδηγίες τιτλοποίησης **για τους ενήλικες**:

Οδηγία τιτλοποίησης για ενήλικες με διαβήτη τύπου 2:

Μέση SMPG πριν το πρωινό γεύμα*	Προσαρμογή δόσης Levemir
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 μονάδες
9,1-10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+6 μονάδες
8,1-9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+4 μονάδες
7,1-8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+2 μονάδες
6,1-7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+2 μονάδες
4,1-6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Καμία μεταβολή στη δόση (στόχος)
Εάν διεξαχθεί μία μέτρηση SMPG	
3,1-4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	-2 μονάδες
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 μονάδες

* Αυτοπαρακολούθηση Γλυκόζης Πλάσματος

Απλοποιημένη οδηγία ατομικής τιτλοποίησης για ενήλικες με διαβήτη τύπου 2:

Μέση SMPG πριν το πρωινό γεύμα*	Προσαρμογή δόσης Levemir
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+3 μονάδες
4,4-6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)	Καμία μεταβολή στη δόση (στόχος)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	-3 μονάδες

* Αυτοπαρακολούθηση Γλυκόζης Πλάσματος

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο θεραπευτικό σχήμα basal bolus ως βασική ινσουλίνη, θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές ημερησίως, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται.

Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι απαραίτητη εάν οι ασθενείς έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα, αλλάζουν τη συνηθισμένη τους διαίτα ή κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης ασθένειας.

Όταν ρυθμίζεται η δόση έτσι ώστε να βελτιώνεται ο γλυκαιμικός έλεγχος, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για να αναγνωρίζουν τα σημεία της υπογλυκαιμίας.

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση του Levemir να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η νεφρική ή η ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να ελαττώσει τις απαιτήσεις του ασθενή σε ινσουλίνη. Στους ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση του Levemir να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία του 1 έτους (βλ. παράγραφο 5.1). Κατά τη μετάταξη από βασική ινσουλίνη σε Levemir, η μείωση της δόσης της

βασικής ινσουλίνης και της γευματικής ινσουλίνης πρέπει να εξετάζεται σε εξατομικευμένη βάση, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Στα παιδιά και τους εφήβους, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση του Levemir να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Κατά τη μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης και της χρονικής στιγμής χορήγησης (βλ. παράγραφο 4.4).

Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτήν (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η συγχωρηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία ενδέχεται να χρειαστεί αναπροσαρμογή (η δόση ή/και η χρονική στιγμή λήψης των από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των παράλληλα χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης βραχείας/ταχείας δράσης).

Τρόπος χορήγησης

Το Levemir είναι ένα μακράς δράσης ανάλογο ινσουλίνης που χρησιμοποιείται ως βασική ινσουλίνη. Το Levemir χορηγείται μόνο υποδορίως. Το Levemir δε θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, αφού μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία. Η ενδομυϊκή χορήγηση θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται. Το Levemir δεν προορίζεται για χρήση σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Το Levemir χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα, στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα, στη δελτοειδή περιοχή ή στη γλουτιαία περιοχή. Τα σημεία χορήγησης της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8). Η διάρκεια δράσης ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιματική ροή, τη θερμοκρασία και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς στους οποίους απαιτείται δόση δύο φορές την ημέρα για τη βελτιστοποίηση του ελέγχου της γλυκόζης του αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά την κατάκλιση.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Levemir Penfill

Χορήγηση με σύστημα χορήγησης ινσουλίνης

Το Levemir Penfill είναι σχεδιασμένο για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το Levemir Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Levemir FlexPen

Χορήγηση με FlexPen

Το Levemir FlexPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (με χρωματικό κώδικα) σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το FlexPen χορηγεί 1-60 μονάδες σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Το Levemir FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Levemir InnoLet

Χορήγηση με Innolet

Το Levemir Innolet είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το Innolet χορηγεί 1-50 μονάδες σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Το Levemir InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Levemir FlexTouch

Χορήγηση με FlexTouch

Το Levemir FlexTouch είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (με χρωματικό κώδικα) σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το FlexTouch χορηγεί 1-80 μονάδες σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Το Levemir FlexTouch είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλέπε παράγραφο 6.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ο ασθενής θα πρέπει να ζητά τη συμβουλή του ιατρού προτού ταξιδέψει σε χώρες με διαφορετική τοπική ώρα, αφού αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση ινσουλίνης και τη λήψη γευμάτων σε διαφορετικές ώρες.

Υπεργλυκαιμία

Η ανεπαρκής δόση ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στον διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται σταδιακά, εντός ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια όρεξης καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Στον διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά συμβάματα που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά, οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Στα παιδιά, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην αντιστοίχιση των δόσεων της ινσουλίνης [ειδικά στα εντατικοποιημένα σχήματα ινσουλίνης (basal-bolus)] με την πρόσληψη τροφής και τις φυσικές δραστηριότητες έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη σε ινσουλίνη. Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας ή υποψίας υπογλυκαιμίας, το Levemir δεν πρέπει να ενίεται. Μετά τη σταθεροποίηση της γλυκόζης του αίματος του ασθενή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα βελτιώνεται σημαντικά, π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Σε παρουσία συνοδών νόσων στα νεφρά, το ήπαρ ή που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα μπορεί να απαιτηθούν αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς μετατάσσονται μεταξύ διαφορετικών τύπων φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης,

μπορεί να αλλάξουν τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή να γίνουν λιγότερα έντονα από εκείνα που βίωσαν με την προηγούμενη ινσουλίνη τους.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή εμπορική ονομασία ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, την εμπορική ονομασία (παρασκευαστής), τον τύπο, την προέλευση (ζωική ινσουλίνη, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παρασκευής (ινσουλίνη ανασυνδυασμένου DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη αλλαγής της δόσης. Οι ασθενείς που μετατάσσονται από άλλο τύπο ινσουλίνης σε Levemir μπορεί να χρειαστούν αλλαγή της δόσης που λάμβαναν με τα συνηθισμένα τους φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης. Εάν χρειάζεται κάποια αναπροσαρμογή, αυτό μπορεί να συμβεί από την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Όπως σε κάθε θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και να περιλαμβάνουν άλγος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμό. Συνεχής κυκλική εναλλαγή του σημείου ένεσης μέσα σε μία δεδομένη περιοχή μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την αποτροπή αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως αποκαθίστανται μέσα σε λίγες μέρες μέχρι λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στις περιοχές της ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης του Levemir.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης από σημείο που έχει επηρεαστεί σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Υπολευκωματιναιμία

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή υπολευκωματιναιμία. Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση αυτών των ασθενών.

Συνδυασμός του Levemir με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με Levemir. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή τυχαίων αναμείξεων/σφαλμάτων κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση ώστε να αποφευχθούν τυχαίες αναμείξεις μεταξύ του Levemir και άλλων προϊόντων ινσουλίνης.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ), β-αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αναστολείς ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει ή να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Τα οιοπνευματώδη ενδέχεται να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Η χρήση του Levemir σε έγκυες γυναίκες με διαβήτη διερευνήθηκε σε μια κλινική δοκιμή και σε μια προοπτική μη παρεμβατική μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας (βλ. παράγραφο 5.1). Μετεγκριτικά δεδομένα σε έγκυες γυναίκες που χρησιμοποιούν Levemir, με περισσότερες από 4.500 εκβάσεις κύησης, δεν καταδεικνύουν οποιονδήποτε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης δυσμορφιών ή εμβρυικής/νεογνικής τοξικότητας. Το ενδεχόμενο θεραπείας με Levemir μπορεί να εξετάζεται κατά την εγκυμοσύνη, εφόσον απαιτείται κλινικώς.

Γενικά, συνιστάται εντατικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μιας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία, κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη φυσιολογικά επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα πριν την εγκυμοσύνη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη detemir εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν αναμένονται μεταβολικές επιδράσεις της ινσουλίνης detemir που καταπίνεται στο θηλάζον νεγνό/βρέφος, καθώς η ινσουλίνη detemir, ως πεπτίδιο, διασπάται σε αμινοξέα στον ανθρώπινο γαστρεντερικό σωλήνα.

Οι θηλάζουσες μητέρες ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης και το διαιτολόγιό τους.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς επιδράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να επηρεαστεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποβεί επικίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανήματος).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των υπογλυκαιμικών επεισοδίων κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς που έχουν μειωμένη ή καθόλου επίγνωση των προειδοποιητικών σημείων της υπογλυκαιμίας ή βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσο συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις περιπτώσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρούνται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν Levemir οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική επίδραση της ινσουλίνης. Το συνολικό ποσοστό ασθενών που αναμένεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις υπολογίζεται στο 12%.

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακαλείστε να δείτε την παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Από τις κλινικές έρευνες, είναι γνωστό ότι η σοβαρή υπογλυκαιμία, που ορίζεται ως ανάγκη για επέμβαση τρίτων, συμβαίνει στο 6% περίπου των ασθενών που λαμβάνουν αγωγή με Levemir.

Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης εμφανίζονται συχνότερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Levemir από ότι με προϊόντα ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι αντιδράσεις αυτές περιλαμβάνουν άλγος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμό στο σημείο της ένεσης. Οι περισσότερες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης είναι ήσσονος σοβαρότητας και παροδικής φύσης, δηλαδή φυσιολογικά υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας μέσα σε λίγες μέρες μέχρι λίγες εβδομάδες.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές διαταραχές και οίδημα, οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης του αίματος μπορεί να σχετίζεται με την κατάσταση που ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και ταξινομούνται σύμφωνα με τη συχνότητα MedDRA και κατά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (System Organ Class). Οι κατηγορίες συχνότητας καθορίζονται σύμφωνα με την παρακάτω σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές – Αλλεργικές αντιδράσεις, ενδεχομένως αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση και εξανθήματα*
	Πολύ σπάνιες – Αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της	Πολύ συχνές – Υπογλυκαιμία*

θρέψης	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες – Περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια)
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές – Διαθλαστικές διαταραχές
	Όχι συχνές – Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές – Λιποδυστροφία*
	Μη γνωστές – Δερματική αμυλοείδωση*†
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές – Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης
	Όχι συχνές – Οίδημα

* βλέπε παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

† Ανεπιθύμητες ενέργειες από πηγές μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αλλεργικές αντιδράσεις, δυνητικά αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση και εξανθήματα

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε θεραπευτικό σχήμα basal-bolus, αλλεργικές αντιδράσεις, δυνητικά αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση και εξανθήματα είναι όχι συχνά. Παρόλα αυτά, τρεις κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η συχνότητα είναι συχνή, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα (παρατηρήθηκαν αλλεργικές αντιδράσεις και δυνητικά αλλεργικές αντιδράσεις σε συχνότητα 2,2%).

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικών ενοχλήσεων, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αίσθηματος παλμών και πτώσης της αρτηριακής πίεσης) εμφανίζονται πολύ σπάνια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Υπογλυκαιμία

Η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη αντίδραση είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη για ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σπασμούς και ενδέχεται να προκαλέσει παροδική ή μόνιμη βλάβη της εγκεφαλικής λειτουργίας ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται αιφνιδίως. Μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο και ωχροό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθη κούραση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, διαταραχές της όρασης, κεφαλαλγία, αίσθημα ναυτίας και αίσθημα παλμών.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένης της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4.).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν

παρουσιάζουν διαφορές με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό ασθενών με διαβήτη.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν υποδεικνύουν διαφορές με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί μία συγκεκριμένη υπερδοσολογία ινσουλίνης, ενδέχεται όμως, να αναπτυχθεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια εάν χορηγηθούν δόσεις πολύ υψηλές σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης ή προϊόντων που περιέχουν ζάχαρη από το στόμα. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απωλέσει τις αισθήσεις του, μπορούν να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από ένα εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από έναν επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να αποφευχθεί η υποτροπή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα μακράς δράσης. Κωδικός ATC: A10AE05.

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Levemir είναι ένα διαλυτό ανάλογο ινσουλίνης μακράς δράσης με παρατεταμένη διάρκεια δράσης που χρησιμοποιείται ως βασική ινσουλίνη.

Η υπογλυκαιμική δράση του Levemir οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς που βρίσκονται στα μυϊκά και τα λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης γλυκόζης από το ήπαρ.

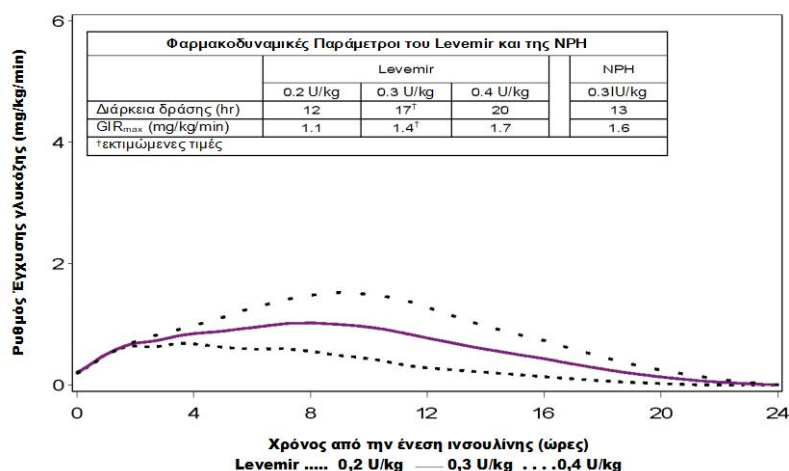
Το προφίλ του χρόνου δράσης του Levemir είναι στατιστικά σημαντικά λιγότερο μεταβλητό και συνεπώς περισσότερο προβλέψιμο από ότι εκείνο της ινσουλίνης NPH (Neutral Protamine Hagedorn), όπως φαίνεται από τους Συντελεστές Μεταβλητότητας (CV) στο ίδιο άτομο, για τη συνολική και για τη μέγιστη φαρμακοδυναμική επίδραση στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Ενδοατομική μεταβλητότητα του προφίλ του χρόνου δράσης του Levemir και της ινσουλίνης NPH

Φαρμακοδυναμικό τελικό σημείο	Levemir CV (%)	Ινσουλίνη NPH CV (%)
AUC _{GIR,0-24h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

*Περιοχή κάτω από την καμπύλη **Ρυθμός Έγχυσης Γλυκόζης τιμή $p < 0,001$ για όλες τις συγκρίσεις με το Levemir

Η παρατεταμένη δράση του Levemir επιτυγχάνεται με την ισχυρή ένωση μεταξύ των μορίων της ινσουλίνης detemir στο σημείο της ένεσης και τη δέσμευση της λευκωματίνης μέσω της πλευρικής αλυσίδας του λιπαρού οξέος. Η ινσουλίνη detemir κατανέμεται βραδύτερα στους περιφερικούς ιστούς-στόχους σε σύγκριση με την ινσουλίνη NPH. Αυτοί οι συνδυασμένοι μηχανισμοί παράτασης παρέχουν ένα πιο αναπαραγώγιμο προφίλ απορρόφησης και δράσης της ινσουλίνης detemir σε σύγκριση με την ινσουλίνη NPH.



Εικόνα 1 Προφίλ δράσης του Levemir σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1

Η διάρκεια δράσης είναι έως 24 ώρες, ανάλογα με τη δόση, επιτρέποντας τη χορήγηση μία ή δύο φορές ημερησίως. Εάν χορηγηθεί δύο φορές ημερησίως, η σταθερή κατάσταση θα λάβει χώρα έπειτα από χορήγηση 2–3 δόσεων. Για δόσεις εντός του εύρους από 0,2–0,4 μονάδες/kg (U/kg), το Levemir ασκεί περισσότερο από το 50% της μέγιστης δράσης του από 3–4 ώρες και άνω έως περίπου 14 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Μετά από υποδόρια χορήγηση, παρατηρείται δοσοεξαρτώμενη φαρμακοδυναμική απάντηση (μέγιστη δράση, διάρκεια δράσης, συνολική επίδραση).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Levemir παρατηρήθηκε μικρότερη διακύμανση της γλυκόζης πλάσματος νηστείας (FPG) από ημέρα σε ημέρα, σε σύγκριση με την NPH, σε κλινικές δοκιμές μεγάλης διάρκειας.

Μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 υπό αγωγή με βασική ινσουλίνη σε συνδυασμό με από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα έδειξαν ότι ο γλυκαιμικός έλεγχος (HbA_{1c}) με Levemir είναι συγκρίσιμος με την ινσουλίνη NPH και την ινσουλίνη glargine και σχετίζεται με μικρότερη αύξηση βάρους, βλέπε τον Πίνακα 2 παρακάτω. Στη μελέτη σύγκρισης με την ινσουλίνη glargine, επιτρεπόταν η χορήγηση Levemir μία ή δύο φορές ημερησίως ενώ η ινσουλίνη glargine έπρεπε να χορηγείται μία φορά την ημέρα, το 55% των ασθενών στους οποίους χορηγούνταν Levemir ολοκλήρωσαν την θεραπεία των 52 εβδομάδων με το σχήμα δύο χορηγήσεων την ημέρα.

Πίνακας 2. Μεταβολή του σωματικού βάρους μετά από θεραπεία με ινσουλίνη

Διάρκεια μελέτης	Levemir μία φορά ημερησίως	Levemir δύο φορές ημερησίως	Ινσουλίνη NPH	Ινσουλίνη glargine
20 εβδομάδες	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 εβδομάδες		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 εβδομάδες	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

Σε δοκιμές όπου διερευνήθηκε η χρήση από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων, ο συνδυασμός της θεραπείας με Levemir οδήγησε σε μείωση του κινδύνου εμφάνισης ήπιας νυκτερινής υπογλυκαιμίας κατά 61-65% σε σχέση με την ινσουλίνη NPH.

Πραγματοποιήθηκε μία ανοιχτής επισήμανσης τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που δεν πέτυχαν τον στόχο με από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η μελέτη ξεκίνησε με μια εισαγωγική περίοδο (run-in) 12 εβδομάδων με λιραγλουτίδη+μετφορμίνη, όπου το 61% πέτυχε $HbA_{1c} < 7\%$. Το 39% των ασθενών που δεν πέτυχαν τον στόχο τυχαιοποιήθηκαν σε προσθήκη Levemir μία φορά ημερησίως ή τη συνέχισαν με λιραγλουτίδη+μετφορμίνη για 52 εβδομάδες. Η προσθήκη Levemir παρείχε μία επιπλέον μείωση της HbA_{1c} από 7,6% σε 7,1% μετά τις 52 εβδομάδες. Δεν υπήρξαν σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Ως σοβαρό υπογλυκαιμικό επεισόδιο ορίζεται αυτό στο οποίο το άτομο δεν ήταν ικανό να φροντίσει τον εαυτό του και χρειάστηκε γλυκαγόνη ή ενδοφλέβια γλυκόζη. Βλ. Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Δεδομένα κλινικής δοκιμής – Προσθήκη Levemir σε λιραγλουτίδη+μετφορμίνη

	Εβδομάδα μελέτης	Τυχαιοποιημένη Levemir + λιραγλουτίδη + μετφορμίνη n = 160	Τυχαιοποιημένη λιραγλουτίδη + μετφορμίνη n = 149	Τιμή-P
Μέση μεταβολή από την αρχική τιμή στην HbA_{1c} (%)	0-26 εβδομάδες	-0,51	+0,02	<0,0001
	0-52 εβδομάδες	-0,50	0,01	<0,0001
Ποσοστά ασθενών που πέτυχαν στόχο $HbA_{1c} < 7\%$ (%)	0-26 εβδομάδες	43,1	16,8	<0,0001
	0-52 εβδομάδες	51,9	21,5	<0,0001
Μεταβολή του σωματικού βάρους από την αρχική τιμή (kg)	0-26 εβδομάδες	-0,16	-0,95	0,0283
	0-52 εβδομάδες	-0,05	-1,02	0,0416
Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια (ανά έτος ασθενή)	0-26 εβδομάδες	0,286	0,029	0,0037
	0-52 εβδομάδες	0,228	0,034	0,0011

Μία διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή διάρκειας 26 εβδομάδων διεξήχθη για να διερευνηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της προσθήκης λιραγλουτίδης (1,8 mg) έναντι εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που ρυθμίζονται ανεπαρκώς με βασική ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη. Η δόση της ινσουλίνης μειώθηκε κατά 20% για ασθενείς με αρχική τιμή $HbA_{1c} \leq 8.0\%$, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Ακολούθως, οι ασθενείς είχαν τη δυνατότητα να τιτλοδοποήσουν υψηλότερα τη δόση της ινσουλίνης τους σε τιμή όχι μεγαλύτερη από τη δόση πριν από την τυχαιοποίηση. Το Levemir ήταν το βασικό προϊόν ινσουλίνης για 33% (n=147) των ασθενών (97,3% χρησιμοποιούσε μετφορμίνη). Σε αυτούς τους ασθενείς, η προσθήκη της λιραγλουτίδης οδήγησε σε μεγαλύτερη μείωση της HbA_{1c} σε σύγκριση με

την προσθήκη εικονικού φαρμάκου (στο 6,93% έναντι 8,24%), μεγαλύτερη μείωση στη γλυκόζη νηστείας του πλάσματος (7,20 mmol/l έναντι 8,13 σε mmol/l) και μεγαλύτερη μείωση του σωματικού βάρους (-3,47 kg έναντι -0,43 kg). Οι αρχικές τιμές για αυτές τις παραμέτρους ήταν παρόμοιες και στις δύο ομάδες. Τα παρατηρούμενα ποσοστά ήσσονος σημασίας υπογλυκαιμικών επεισοδίων ήταν παρόμοια και δεν παρατηρήθηκαν σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια και στις δύο ομάδες.

Σε μεγάλης διάρκειας μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, οι οποίοι έλαβαν ινσουλινοθεραπεία σε σχήμα basal-bolus, η γλυκόζη πλάσματος νηστείας ήταν βελτιωμένη με το Levemir σε σύγκριση με την ινσουλίνη NPH. Ο γλυκαιμικός έλεγχος (HbA_{1c}) με το Levemir ήταν συγκρίσιμος με εκείνον που επιτυγχάνεται με την ινσουλίνη NPH, με χαμηλότερο κίνδυνο νυκτερινής υπογλυκαιμίας και χωρίς σχετιζόμενη αύξηση βάρους.

Σε κλινικές μελέτες όπου χορηγείτο θεραπεία με ινσουλίνη σε θεραπευτικό σχήμα basal-bolus, τα συνολικά ποσοστά υπογλυκαιμίας με το Levemir και την ινσουλίνη NPH ήταν παρόμοια. Οι αναλύσεις για τη νυκτερινή υπογλυκαιμία σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 έδειξαν ένα σημαντικά μικρότερο κίνδυνο ήπιας νυκτερινής υπογλυκαιμίας (που ήταν δυνατό να αντιμετωπιστεί από τον ίδιο τον ασθενή και επιβεβαιωμένης με τιμή γλυκόζης τριχοειδικού αίματος κάτω από 2,8 mmol/l ή 3,1 mmol/l εάν εκφράζεται ως γλυκόζη πλάσματος) σε σύγκριση με την ινσουλίνη NPH, ενώ δεν παρατηρήθηκε διαφορά στον διαβήτη τύπου 2.

Παρατηρήθηκε η ανάπτυξη αντισωμάτων με τη χρήση του Levemir. Ωστόσο, αυτό δε φαίνεται να έχει κάποια επίπτωση στον γλυκαιμικό έλεγχο.

Εγκυμοσύνη

Σε μια προοπτική μη παρεμβατική μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, έγκυες γυναίκες με διαβήτη τύπου 1 ή τύπου 2 οι οποίες εκτέθηκαν σε Levemir (n=727, 680 βρέφη γεννήθηκαν ζωντανά) ή σε άλλες βασικές ινσουλίνες (n=730, 688 βρέφη γεννήθηκαν ζωντανά) παρακολουθήθηκαν για τις εκβάσεις κύησης.

Δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικώς σημαντική διαφορά μεταξύ του Levemir και άλλων βασικών ινσουλινών όσον αφορά τα συστατικά του καταληκτικού σημείου που σχετίζεται με δυσπλασίες (προκαλούμενη έκτρωση λόγω μείζονων συγγενών δυσπλασιών, μείζονες συγγενείς δυσπλασίες ή ήσσονες συγγενείς δυσπλασίες). Τα αποτελέσματα της μελέτης κατέδειξαν ότι το Levemir δε σχετίζεται με υπερβολικό κίνδυνο ανεπιθύμητων εκβάσεων κύησης, όταν συγκρίνεται με άλλες βασικές ινσουλίνες, σε γυναίκες με προϋπάρχοντα διαβήτη.

Το Levemir έχει μελετηθεί σε μια ανοικτής επισημάνσης τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή, στην οποία έγκυες γυναίκες με διαβήτη τύπου 1 (n=310) έλαβαν θεραπεία με θεραπευτικό σχήμα basal-bolus με Levemir (n=152) ή με ινσουλίνη NPH (n=158) ως βασική ινσουλίνη, και οι δύο σε συνδυασμό με NovoRapid.

Το Levemir δεν ήταν κατώτερο της ινσουλίνης NPH όπως μετρήθηκε από την HbA_{1c} την 36^η εβδομάδα της κύησης (GW) και η ελάττωση της μέσης HbA_{1c} κατά τη διάρκεια της κύησης ήταν παρόμοια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Levemir μελετήθηκε για χρονικό διάστημα έως 12 μηνών, σε τρεις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε εφήβους και παιδιά (n=1.045 συνολικά). Οι δοκιμές περιελάμβαναν συνολικά 167 παιδιά ηλικίας 1–5 ετών. Οι δοκιμές έδειξαν ότι ο γλυκαιμικός έλεγχος (HbA_{1c}) με το Levemir είναι συγκρίσιμος με της NPH ινσουλίνης και της ινσουλίνης degludec όταν χορηγείται σε εντατικοποιημένη θεραπεία ινσουλίνης basal-bolus, χρησιμοποιώντας ένα περιθώριο μη-ανωτερότητας 0,4%. Στη δοκιμή σύγκρισης του Levemir έναντι της ινσουλίνης degludec, ο λόγος των επεισοδίων υπογλυκαιμίας με κέτωση ήταν σημαντικά υψηλότερος για το Levemir, 1,09 και 0,68 επεισόδια ανά έτος έκθεσης ασθενή, αντίστοιχα. Μικρότερη αύξηση βάρους (σκορ SD, βάρος διορθωμένο ως προς το φύλο και ηλικία) παρατηρήθηκε με το Levemir σε σχέση με την NPH ινσουλίνη.

Έγινε επέκταση της δοκιμής που περιελάμβανε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών για 12 επιπλέον μήνες (συνολικά δεδομένα θεραπείας 24 μηνών) προκειμένου να εκτιμηθεί ο σχηματισμός αντισωμάτων μετά από μακροχρόνια θεραπεία με Levemir. Ύστερα από αύξηση των αντισωμάτων ινσουλίνης κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους, τα αντισώματα ινσουλίνης μειώθηκαν κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους σε ένα επίπεδο ελαφρώς υψηλότερο σε σχέση με τον τίτλο τους προ της μελέτης. Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι ο σχηματισμός αντισωμάτων δεν είχε αρνητική επίδραση στον γλυκαιμικό έλεγχο και στη δόση του Levemir.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τους εφήβους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 έχουν παρεκταθεί από δεδομένα για παιδιά, εφήβους και ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Τα αποτελέσματα υποστηρίζουν τη χρήση του Levemir στους εφήβους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό επιτυγχάνεται εντός 6 έως 8 ωρών μετά τη χορήγηση. Όταν χορηγείται δύο φορές ημερησίως, οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στον ορό επιτυγχάνονται έπειτα από χορήγηση 2–3 δόσεων. Η ενδοατομική μεταβλητότητα στην απορρόφηση είναι μικρότερη για το Levemir σε σύγκριση με άλλα σκευάσματα βασικής ινσουλίνης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ινσουλίνης detemir όταν χορηγείται υποδορίως είναι περίπου 60%.

Κατανομή

Ένας εμφανής όγκος κατανομής για το Levemir (περίπου 0,1 l/kg) υποδεικνύει ότι ένα υψηλό κλάσμα της ινσουλίνης detemir κυκλοφορεί στο αίμα. Τα αποτελέσματα των *in vitro* και *in vivo* μελετών δέσμευσης πρωτεϊνών δείχνουν ότι δεν υπάρχει καμία κλινικώς σχετιζόμενη αλληλεπίδραση μεταξύ της ινσουλίνης detemir και των λιπαρών οξέων ή άλλων δεσμευμένων σε πρωτεΐνες φαρμακευτικών προϊόντων.

Βιομετατροπή

Η αποδόμηση της ινσουλίνης detemir είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης: Όλοι οι μεταβολίτες που σχηματίζονται είναι ανενεργοί.

Αποβολή

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής μετά από υποδόρια χορήγηση καθορίζεται από τον ρυθμό απορρόφησης από τους υποδόριους ιστούς. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται μεταξύ 5 και 7 ωρών ανάλογα με τη δόση.

Γραμμικότητα

Αναλογικότητα στις συγκεντρώσεις ορού που παράγει μία δόση (μέγιστη συγκέντρωση, βαθμός απορρόφησης) παρατηρείται μετά από υποδόρια χορήγηση στο εύρος των θεραπευτικών δόσεων.

Δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές ή φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στη λιραγλουτίδη και το Levemir, όταν χορηγήθηκε μία εφάπαξ δόση Levemir 0,5 μονάδες/kg με λιραγλουτίδη 1,8 mg σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)

Δεν υπήρχε καμία κλινικώς σχετιζόμενη διαφορά στη φαρμακοκινητική του Levemir μεταξύ ηλικιωμένων και νεαρών ασθενών.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπήρχε καμία κλινικώς σχετιζόμενη διαφορά στη φαρμακοκινητική του Levemir μεταξύ ασθενών με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία και υγιών ατόμων. Επειδή η φαρμακοκινητική του Levemir δεν έχει μελετηθεί διεξοδικά σε αυτούς τους πληθυσμούς, συνιστάται να παρακολουθείται στενά η γλυκόζη πλάσματος σε αυτούς τους πληθυσμούς.

Φύλο

Δεν υπήρχε καμία κλινικώς σχετιζόμενη διαφορά στη φαρμακοκινητική του Levemir μεταξύ ατόμων διαφορετικού φύλου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Levemir διερευνήθηκαν σε νέα παιδιά (1–5 ετών), παιδιά (6–12 ετών) και εφήβους (13–17 ετών) και συγκρίθηκαν με ενήλικες με διαβήτη τύπου 1. Δεν υπήρξαν κλινικώς σχετιζόμενες διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες μεταξύ των νέων παιδιών, των παιδιών, των εφήβων και των ενηλίκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Τα δεδομένα για τη συγγένεια των υποδοχέων και *in vitro* δοκιμές μιτογενετικής δραστηριότητας δεν αποκάλυψαν ενδείξεις για ενδεχόμενη αυξημένη μιτογενετική δραστηριότητα σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη
Φαινόλη
Μετακρεσόλη
Οξικός ψευδάργυρος
Φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό
Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ουσίες οι οποίες προστίθενται στο Levemir ενδέχεται να προκαλέσουν αποδόμηση της ινσουλίνης detemir, π.χ. εάν το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειόλες ή θειώδη. Το Levemir δεν πρέπει να προστίθεται σε υγρά έγχυσης.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν από το άνοιγμα: 30 μήνες.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 6 εβδομάδες το πολύ.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Για τις συνθήκες φύλαξης του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C–8°C). Κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Levemir Penfill

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το φυσιγγίο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C–8°C). Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πέννας για να την προστατέψετε από το φως.

Levemir InnoLet

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πέννας για να την προστατέψετε από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Levemir Penfill

3 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί τύπου 1) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και με ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο).

Μεγέθη συσκευασίας των 1, 5 και 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Levemir FlexPen

3 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί Τύπου 1) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο /πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) και των 10 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Levemir InnoLet

3 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί τύπου 1) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Levemir FlexTouch

3 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί Τύπου 1) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο /πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) ή πολυσυσκευασία των 2 x 5 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

Το Levemir που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Θα πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι βελόνες, τα φυσίγγια και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να μοιράζονται.

Το φυσίγγιο δεν πρέπει να επαναπληρώνεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01 Ιουνίου 2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Απριλίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Δανία

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Levemir InnoLet και FlexTouch

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

Levemir Penfill και FlexPen

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
ινσουλίνη detemir

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 φυσιγγίο περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικό ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο. Penfill

1 x 3 ml φυσιγγίο
5 x 3 ml φυσιγγία
10 x 3 ml φυσιγγία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί προκειμένου να το προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΩΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/001 1 φυσίγγιο των 3 ml

EU/1/04/278/002 5 φυσίγγια των 3 ml

EU/1/04/278/003 10 φυσίγγια των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Levemir Penfill

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Penfill

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη detemir

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικό ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. FlexPen

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoFine
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoTwist

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένας για να την προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/004 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml

EU/1/04/278/005 5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

EU/1/04/278/006 10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

EU/1/04/278/010 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/04/278/011 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Levemir FlexPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

FlexPen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. InnoLet)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη detemir

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικό ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. InnoLet

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χορήγηση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πέννας για να την προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/007 1 συσκευή τύπου πέννας των 3 ml

EU/1/04/278/008 5 συσκευές τύπου πέννας των 3 ml

EU/1/04/278/009 10 συσκευές τύπου πέννας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Levemir InnoLet

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. InnoLet)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

InnoLet

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ FlexTouch)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη detemir

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικό ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. FlexTouch.

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
10 x 3 ml (2 x 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoFine
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoTwist

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένας για να την προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/012 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml

EU/1/04/278/013 5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

EU/1/04/278/014 5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml. Αποτελεί μέρος πολυσυσκευασίας με 10 πένες και δεν προορίζεται για πώληση καθεμιάς πένας ξεχωριστά

EU/1/04/278/015 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/04/278/016 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Levemir FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΙΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (FlexTouch)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικό ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml). Αυτή είναι μία πολυσυσκευασία των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας και δεν προορίζεται για πώληση καθεμιάς προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πέννας για να την προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Levemir FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexTouch)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

FlexTouch

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο ινσουλίνη detemir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levemir
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του

Το Levemir είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) μακράς δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια, στην οποία το σώμα δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Το Levemir έχει μακρά και σταθερή δράση στη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος μέσα σε 3 έως 4 ώρες μετά την ένεση. Το Levemir παρέχει έως και 24ωρη κάλυψη της βασικής ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir

Μη χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Εάν είστε αλλεργικός στην ινσουλίνη detemir, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το φυσίγγιο ή η συσκευή που περιέχει το φυσίγγιο στάζουν, είναι φθαρμένα ή σπασμένα.

- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το Levemir.
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής όπως το νερό, άχρωμη και υδατική.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Levemir. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Να ελέγχετε πάντα το φυσίγγιο, συμπεριλαμβανομένου και του ελαστικού εμβόλου στο κάτω μέρος του φυσίγγιου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι φθαρμένο ή εάν το ελαστικό έμβολο έχει ξεπεράσει τη λευκή ταινία στο κάτω μέρος του φυσίγγιου. Αυτό θα μπορούσε να είναι έχει προκληθεί από διαρροή ινσουλίνης. Εάν υποπτεύεστε ότι το φυσίγγιο έχει φθορά, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένας σας για περισσότερες οδηγίες.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και το Levemir Penfill.
- ▶ Το Levemir Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνηθισμένη σας διατροφή, αφού αυτό ίσως επηρεάσει το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο των ενέσεων σας.
- ▶ Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης, πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και Levemir

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και του πυρετού)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζιδικά διουρητικά (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπέρμετρης κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδή αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επίδραση στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, προκαλείται από την υπόφυση και παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν εντελώς τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir με οινόπνευματόδη

- ▶ Εάν καταναλώνετε οινόπνευματόδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί, αφού τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας ενδέχεται να αυξηθούν ή να μειωθούν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Εάν θηλάζετε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
 - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
 - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και άρα και η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Levemir

Το Levemir περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Levemir πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Η δόση σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας εάν:

- ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα ινσουλίνης σε άλλο ή
- ο γιατρός σας έχει προσθέσει ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη, επιπρόσθετα στη θεραπεία σας με Levemir.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της

ινσουλίνης σας με τον γιατρό σας.

Πόσο συχνά γίνεται η ένεση

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και σε συνδυασμό με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη, το Levemir πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο σχήμα basal-bolus θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς που χρειάζονται χορήγηση δύο φορές την ημέρα για την επίτευξη βέλτιστου ελέγχου του σακχάρου αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά την κατάκλιση.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Levemir προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε το Levemir απευθείας σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκώς). Το Levemir Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι: το εμπρός μέρος των μηρών σας, η κοιλιά σας ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας τακτικά.

- ▶ Μην ξαναγεμίζετε το φυσίγγιο.
- ▶ Τα φυσίγγια Levemir Penfill έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist.
- ▶ Εάν λαμβάνετε αγωγή με το Levemir Penfill και με ένα φυσίγγιο Penfill άλλου τύπου ινσουλίνης, πρέπει να χρησιμοποιείτε δύο συστήματα χορήγησης ινσουλίνης, ένα για κάθε τύπο ινσουλίνης.
- ▶ Πάντα να μεταφέρετε μαζί σας ένα επιπλέον φυσίγγιο Penfill σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο χαθεί ή καταστραφεί.

Πώς να ενέσετε το Levemir

- ▶ Ενέστε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος και όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένας σας.
- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Κρατήστε το έμβολο εντελώς πατημένο, μέχρις ότου η βελόνα αποσυρθεί από το δέρμα. Αυτό θα διασφαλίσει τη σωστή χορήγηση και θα περιορίσει την πιθανή ροή αίματος εντός της βελόνας ή της δεξαμενής ινσουλίνης.
- ▶ Μετά από κάθε ένεση, βεβαιωθείτε ότι αφαιρείτε και απορρίπτετε τη βελόνα και ότι φυλάσσετε το Levemir χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Σε αντίθετη περίπτωση, το υγρό μπορεί να διαρρεύσει, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανακριβή παρεχόμενη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματός σας μπορεί να φτάσει σε πολύ υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον ιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη (Βλ. Το Levemir με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική κατάσταση ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή πρόχειρο φαγητό που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμός φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανιστεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλεια των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού

σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο Levemir ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημεία της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζάλη.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοειδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημεία αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν στο σώμα σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης την παράγραφο Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν αρχίσετε τη θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η διαταραχή αυτή είναι συνήθως παροδική.

Πρησμένες αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους σας και τις άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν υποχωρήσει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών που σχετίζεται με τον διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να προκληθεί πόνος στα νεύρα, η κατάσταση αυτή καλείται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) **Επιδράσεις από τον διαβήτη**

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη διούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή έμετος), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηροδερμία, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Levemir

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το φυσιγγίο στο κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Το Levemir πρέπει να προφυλάσσεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το Levemir Penfill που δε χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το Levemir Penfill που χρησιμοποιείται ή που φέρεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 30°C) για 6 εβδομάδες το πολύ.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levemir

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη detemir. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης detemir σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Levemir και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Levemir κυκλοφορεί ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 και των 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνη detemir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levemir
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του

Το Levemir είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) μακράς δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια, στην οποία το σώμα δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Το Levemir έχει μακρά και σταθερή δράση στη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος μέσα σε 3 έως 4 ώρες μετά την ένεση. Το Levemir παρέχει έως και 24ωρη κάλυψη της βασικής ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir

Μη χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Εάν είστε αλλεργικός στην ινσουλίνη detemir, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το FlexPen στάζει, είναι φθαρμένο ή σπασμένο.

- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το Levemir.
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής όπως το νερό, άχρωμη και υδατική.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Levemir. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και το Levemir FlexPen.
- ▶ Το Levemir FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή το θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνηθισμένη σας διατροφή, αφού αυτό ίσως επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο των ενέσεων σας.
- ▶ Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και Levemir

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και του πυρετού)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζιδικά διουρητικά (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπέρμετρης κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επίδραση στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, προκαλείται από την υπόφυση η οποία παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν εντελώς τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir με οινοπνευματώδη

- Εάν καταναλώνετε οινοπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί, αφού τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας ενδέχεται να αυξηθούν ή να μειωθούν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό.

Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

- Εάν θηλάζετε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
 - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
 - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και άρα και η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Levemir

Το Levemir περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Levemir πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Η δόση σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας εάν:

- ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα ινσουλίνης σε άλλο ή
- ο γιατρός σας έχει προσθέσει ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη, επιπρόσθετα στη θεραπεία σας με Levemir.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης σας με τον γιατρό σας.

Πόσο συχνά γίνεται η ένεση

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη ή/και σε συνδυασμό με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη, το Levemir πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο σχήμα basal-bolus θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς που χρειάζονται χορήγηση δύο φορές την ημέρα για την επίτευξη βέλτιστου ελέγχου του σακχάρου αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά την κατάκλιση.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Levemir προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε το Levemir απευθείας σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκώς). Το Levemir FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι: το εμπρός μέρος των μηρών σας, η κοιλιά σας ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας τακτικά.

Πώς να χειριστείτε το Levemir FlexPen

Το Levemir FlexPen είναι μια προγεμισμένη, αναλώσιμη συσκευή τύπου πένας με χρωματικό κώδικα που περιέχει ινσουλίνη detemir.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης.

Να διασφαλίζετε πάντα ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή τύπου πένας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματός μπορεί να φτάσει σε πολύ υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον ιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινόπνευματώδη (Βλέπε Το Levemir με οινόπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή πρόχειρο φαγητό που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανιστεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλεια των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο Levemir ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημεία της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημεία αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Εάν δεν εξαφανιστούν, ή εάν εξαπλωθούν στο σώμα σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης την παράγραφο Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν αρχίσετε τη θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η διαταραχή αυτή είναι συνήθως παροδική.

Πρησμένες αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους σας και τις άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν υποχωρήσει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών που σχετίζεται με τον διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να προκληθεί πόνος στα νεύρα, η κατάσταση αυτή καλείται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.

- Τρώτε περισσότερο απ' ότι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ότι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη διούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθεις, ξηροδερμία, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Levemir

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του FlexPen και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στο FlexPen όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατέψετε από το φως.

Το Levemir πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το Levemir FlexPen που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά την χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορείτε να μεταφέρετε μαζί σας το Levemir FlexPen και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C ή στο ψυγείο (2°C έως 8°C) για 6 εβδομάδες το πολύ. Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levemir

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη detemir. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης detemir σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Levemir και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Levemir κυκλοφορεί ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) και των 10 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παρασκευαστής είναι η NovoNordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία.

Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του FlexPen.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του LEVEMIR ενέσιμο διάλυμα σε FlexPen

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το FlexPen σας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το FlexPen σας είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης με επιλογή δόσης. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 60 μονάδες, σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Το FlexPen έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Ως προληπτικό μέτρο, να μεταφέρετε πάντοτε μαζί σας μία εφεδρική συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο FlexPen σας χαθεί ή πάθει βλάβη.



Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας σας

Χειριστείτε το FlexPen σας με προσοχή.

Εάν σας πέσει, καταστραφεί ή σπάσει, υπάρχει ο κίνδυνος διαρροής ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό του FlexPen σας σκουπίζοντάς το με βαμβάκι για ιατρική χρήση. Μην το βρέχετε, το πλένετε ή το λιπαίνετε, γιατί υπάρχει κίνδυνος να υποστεί φθορά η συσκευή τύπου πένας.

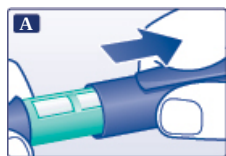
Μην ξαναγεμίζετε το FlexPen σας.

Προετοιμάζοντας το Levemir FlexPen σας

Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αιχμηθεί ή να μειωθεί πολύ.

A

Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας.



B

Αφαιρέστε τον προστατευτικό χάρτινο δίσκο από μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα.

Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά επάνω στο FlexPen σας.



Γ

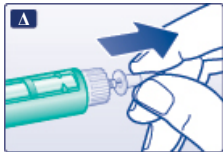
Βγάλτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα.



Δ

Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το.

Ποτέ μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ Προσέξτε να μη λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν από τη χρήση.

Έλεγχος ροής της ινσουλίνης

Πριν από κάθε ένεση κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στο φυσίγγιο. Για να αποφύγετε την ένεση αέρα και να εξασφαλίσετε τη σωστή δόση:

Ε

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης ώστε να επιλέξετε 2 μονάδες.



ΣΤ

Κρατήστε το FlexPen σας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσίγγιο με το δάχτυλό σας μερικές φορές, ώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στην κορυφή του φυσιγγίου.



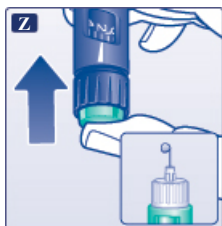
Ζ

Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε το κουμπί δόσης εντελώς προς τα μέσα. Ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.

Στο άκρο της βελόνας πρέπει να εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης. Εάν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και

επαναλάβετε τη διαδικασία αλλά όχι περισσότερο από 6 φορές.

Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή τύπου πέννας είναι ελαττωματική και πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια καινούρια.



- ⚠ Πάντα να βεβαιώνετε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δεν θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να δείχνει ότι η βελόνα είναι φραγμένη ή έχει υποστεί φθορά.
- ⚠ Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

Επιλογή της δόσης

Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.

Η

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε για την ένεση.

Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση είτε αυξάνοντάς την είτε μειώνοντάς την, γυρνώντας τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση μέχρι η σωστή δόση να ευθυγραμμιστεί με το δείκτη. Όταν γυρίζετε τον επιλογέα δόσης, προσέξτε να μην πιάσετε το έμβολο γιατί θα χυθεί ινσουλίνη.

Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον επιλογέα και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν κάνετε την ένεση ινσουλίνης.
- ⚠ Μη μετράτε τα κλικ που κάνει η συσκευή τύπου πέννας. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί πολύ. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πέννας σας.

Κάντε την ένεση

Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας έδειξε ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας.

Θ

Ενέστε τη δόση πατώντας το κουμπί δόσης εντελώς προς τα μέσα, μέχρι ο δείκτης δόσης να δείξει 0. Προσέξτε να πατήσετε το κουμπί δόσης μόνο όταν κάνετε την ένεση.

Γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης δε θα ενεθεί ινσουλίνη.

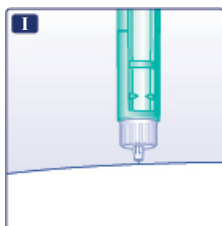


I

Κρατήστε το κουμπί δόσης εντελώς πατημένο και αφήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Αυτό θα διασφαλίσει ότι έχετε πάρει ολόκληρη τη δόση.

Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα, κατόπιν απελευθερώστε το κουμπί δόσης.

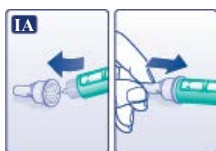
Πάντα να διασφαλίσετε ότι ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



IA

Οδηγίστε την βελόνα στο μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της χωρίς να την αγγίζετε. Όταν καλυφθεί η βελόνα, σπρώξτε προσεκτικά το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά και στη συνέχεια ξεβιδώστε τη βελόνα.

Απορρίψτε τη βελόνα προσεκτικά και τοποθετήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα στο FlexPen σας.



⚠ Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε το FlexPen σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Επιπλέον σημαντικές πληροφορίες

⚠ Οι φροντιστές πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες - για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και μόλυνσης.

- ⚠ Πετάξτε το χρησιμοποιημένο FlexPen σας με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.
- ⚠ Μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόλυνση.
- ⚠ Μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πένας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να βλάψει την υγεία τους.
- ⚠ Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας και τις βελόνες σας σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαιτέρως τα παιδιά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνη detemir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levemir
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του

Το Levemir είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) μακράς δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια, στην οποία το σώμα δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Το Levemir έχει μακρά και σταθερή δράση στη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος μέσα σε 3-4 ώρες μετά την ένεση. Το Levemir παρέχει έως και 24ωρη κάλυψη της βασικής ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir

Μη χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Εάν είστε αλλεργικός στην ινσουλίνη detemir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το InnoLet στάζει, είναι φθαρμένο ή σπασμένο.

- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το Levemir.
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής όπως το νερό, άχρωμη και υδατική.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Levemir. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και το Levemir InnoLet.
- ▶ Το Levemir InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας, ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνηθισμένη σας διατροφή, αφού αυτό ίσως επηρεάσει το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο των ενέσεων σας.
- ▶ Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης, πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλέπε την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και Levemir

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και του πυρετού)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζιδικά διουρητικά (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπέρμετρης κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδή αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επίδραση στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μια σπάνια ορμονική διαταραχή που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, προκαλείται από την υπόφυση η οποία παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν εντελώς τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir με οινοπνευματώδη

- Εάν καταναλώνετε οινοπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί, αφού τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας ενδέχεται να αυξηθούν ή να μειωθούν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της

εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

- Εάν θηλάζετε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία
- Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και άρα και η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Levemir

Το Levemir περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Levemir πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Η δόση σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοσθεί από τον γιατρό σας εάν:

- ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα ινσουλίνης σε άλλο ή
- ο γιατρός σας έχει προσθέσει ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη, επιπρόσθετα στη θεραπεία σας με Levemir.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης σας με τον γιατρό σας.

Πόσο συχνά γίνεται η ένεση

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και σε συνδυασμό με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη, το Levemir πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο σχήμα basal-bolus θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς που χρειάζονται χορήγηση δύο φορές την ημέρα για την επίτευξη βέλτιστου ελέγχου του σακχάρου αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά την κατάκλιση.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Levemir προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε το Levemir απευθείας σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκώς). Το Levemir InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι: το εμπρός μέρος των μηρών σας, η κοιλιά σας ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας τακτικά.

Πώς να χειριστείτε το Levemir InnoLet

Το Levemir InnoLet είναι μια προγεμισμένη, αναλώσιμη συσκευή τύπου πένας που περιέχει ινσουλίνη detemir.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης.

Να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή συσκευή τύπου πένας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματος σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματός σας μπορεί να φτάσει σε πολύ υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μην σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον ιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινόπνευματώδη (Βλέπε Το Levemir με οινόπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική κατάσταση ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή πρόχειρο φαγητό που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμός φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αιματός σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανιστεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αιματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλεια των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο Levemir ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημεία της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημεία αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν στο σώμα σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης την παράγραφο Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν αρχίσετε την θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η διαταραχή αυτή είναι συνήθως παροδική.

Πρησμένες αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους σας και τις άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν υποχωρήσει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών που σχετίζεται με τον διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νευρών): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να προκληθεί πόνος στα νεύρα, η κατάσταση αυτή καλείται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.

- Ασκείστε λιγότερο απ' ό τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη διούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή έμετος), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηροδερμία, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Levemir

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του InnoLet και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στο InnoLet όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατέψετε από το φως.

Το Levemir πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το Levemir InnoLet που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά την χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το Levemir InnoLet που χρησιμοποιείται ή που φέρεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 30°C) για 6 εβδομάδες το πολύ.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levemir

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη detemir. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης detemir σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Levemir και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Levemir κυκλοφορεί ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του InnoLet.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

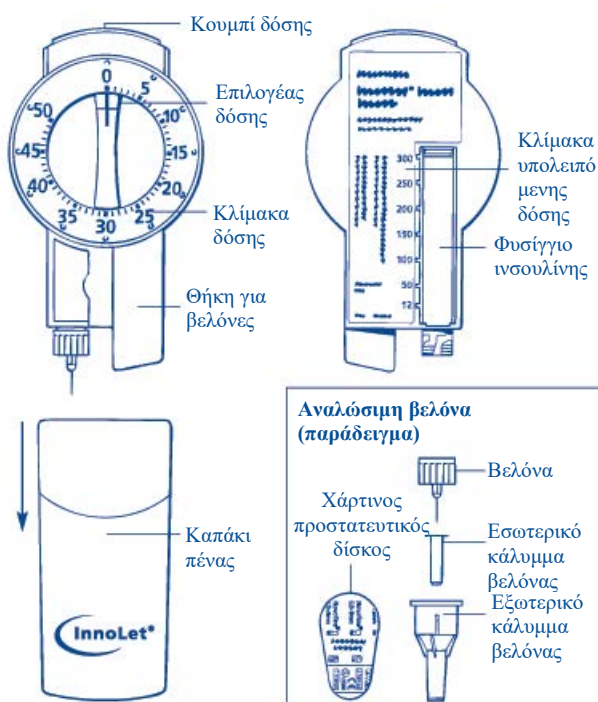
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του LEVEMIR ενέσιμο διάλυμα σε InnoLet

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το InnoLet σας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Το InnoLet σας είναι μια απλή, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που μπορεί να χορηγεί από 1 έως 50 μονάδες σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Το InnoLet έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Ως προληπτικό μέτρο, να έχετε πάντοτε μαζί σας μία επιπλέον συσκευή χορήγησης ινσουλίνης σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο InnoLet σας χαθεί ή πάθει βλάβη.

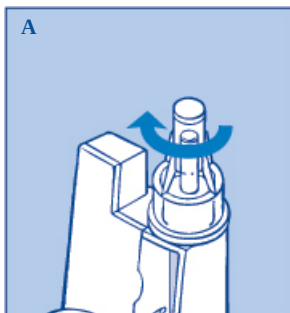


Πώς ξεκινάτε

Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα του InnoLet σας για να βεβαιωθείτε ότι το περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει να αυξηθεί ή να μειωθεί πολύ. Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας.

Προσαρμογή της βελόνας

- **Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.
- **Αφαιρέστε τον χάρτινο προστατευτικό δίσκο** από μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα.
- **Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά** επάνω στο InnoLet σας (εικόνα Α).
- **Βγάλτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.** Μπορείτε να φυλάξετε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας μέσα στη θήκη. Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



Εξαέρωση για την αφαίρεση του αέρα πριν από κάθε ένεση

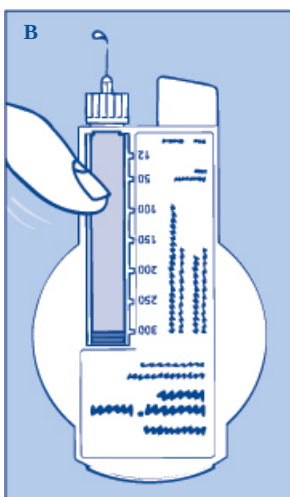
Κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στη βελόνα και το φυσιγγίο.

Για να αποφύγετε την ένεση αέρα και να διασφαλίσετε τη σωστή δόση:

- **Επιλέξτε 2 μονάδες** γυρνώντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα.
- **Κρατήστε το InnoLet με τη βελόνα προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο** με το δάχτυλό σας μερικές φορές (εικόνα **B**) ώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.
- **Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε το κουμπί δόσης** και ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.
- **Πάντοτε να βεβαιώνετε ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα** πριν από την ένεση (εικόνα **B**). Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία όχι περισσότερες από 6 φορές.

Εάν τελικά δεν εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

- Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη ακόμη και αν ο επιλογέας δόσης κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- Πάντα να εξαερώνετε το InnoLet πριν από την ένεση. Εάν δεν εξαερώσετε το InnoLet, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μην λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.



Ρύθμιση της δόσης

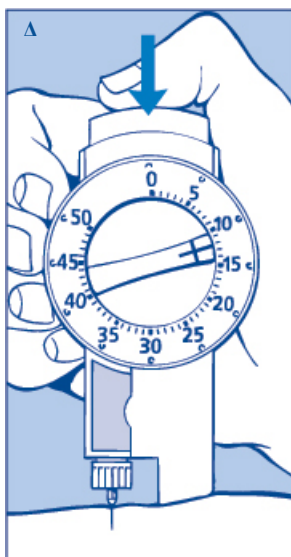
- **Να ελέγχετε πάντα ότι το κουμπί δόσης είναι εντελώς πιεσμένο και ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.**

- Χρησιμοποιείτε πάντα την κλίμακα δόσης και τον επιλογέα δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης. Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένας. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένας σας.

Γ

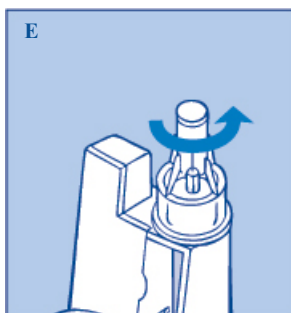


- **Εισάγετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας.** Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας συμβούλευσε ο γιατρός σας.
- **Χορηγήστε τη δόση πατώντας το κουμπί δόσης εντελώς προς τα κάτω (εικόνα Δ).** Θα ακούτε κλικ καθώς ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.
- **Μετά την ένεση, η βελόνα πρέπει να παραμείνει κάτω από δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** ώστε να είστε σίγουροι ότι χορηγήσατε ολόκληρη τη δόση.
- **Βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζετε τον επιλογέα δόσης κατά τη διάρκεια της ένεσης,** γιατί ο επιλογέας δόσης πρέπει να είναι ελεύθερος να επιστρέφει στο 0 καθώς πιέζετε το κουμπί δόσης. Πάντα να διασφαλίζετε ότι ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν επιστρέφει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.



Αφαίρεση της βελόνας

- **Ξαναβάλτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και ξεβιδώστε τη βελόνα (εικόνα E). Απορρίψτε τη με προσοχή.**
- Τοποθετήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας πίσω στο InnoLet σας για να προστατέψετε την ινσουλίνη από το φως.



Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Πάντα να αφαιρείτε και να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το InnoLet σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

Οι φροντιστές πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες – για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Πετάξτε το χρησιμοποιημένο InnoLet σας με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.

Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόλυνση.

Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας σας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να βλάψει την υγεία τους.

Φυλάσσετε πάντα το InnoLet και τις βελόνες σας σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαιτέρως τα παιδιά.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας σας

Το InnoLet σας έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή. Εάν σας πέσει, υποστεί φθορά ή σπάσει, υπάρχει κίνδυνος διαρροής ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Μπορείτε να καθαρίσετε το InnoLet σας σκουπίζοντάς το με βαμβάκι για ιατρική χρήση. Μην το βρέχετε, το πλένετε ή το λιπαίνετε. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορά στον μηχανισμό και μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Μην ξαναγεμίζετε το InnoLet σας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνη detemir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levemir
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του

Το Levemir είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) μακράς δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια, στην οποία το σώμα δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Το Levemir έχει μακρά και σταθερή δράση στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος μέσα σε 3 έως 4 ώρες μετά την ένεση. Το Levemir παρέχει έως και 24ωρη κάλυψη της βασικής ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir

Μη χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Εάν είστε αλλεργικός στην ινσουλίνη detemir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα). βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το FlexTouch στάζει, είναι φθαρμένο ή σπασμένο.

- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το Levemir.
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής όπως το νερό, άχρωμη και υδατική.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Levemir. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και το Levemir FlexTouch.
- ▶ Το Levemir FlexTouch είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας, ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνηθισμένη σας διατροφή, αφού αυτό ίσως επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και το χρόνο των ενέσεών σας.
- ▶ Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης, πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλέπε την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και Levemir

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και του πυρετού)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζιδικά διουρητικά (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπέρμετρης κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδή αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επίδραση στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, προκαλείται από την υπόφυση και παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν εντελώς τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir με οινοπνευματώδη

- Εάν καταναλώνετε οινοπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί, αφού τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας ενδέχεται να αυξηθούν ή να μειωθούν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό.

Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

- ▶ Εάν θηλάζετε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
- Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και άρα και η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπόψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Levemir

Το Levemir περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Levemir πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Η δόση σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας εάν:

- ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα ινσουλίνης σε άλλο, ή
- ο γιατρός σας έχει προσθέσει ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη, επιπρόσθετα στη θεραπεία σας με Levemir.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης σας με τον γιατρό σας.

Πόσο συχνά γίνεται η ένεση

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και σε συνδυασμό με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη, το Levemir πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο σχήμα basal-bolus θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς που χρειάζονται χορήγηση δύο φορές την ημέρα για την επίτευξη βέλτιστου ελέγχου του σακχάρου αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά την κατάκλιση.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Levemir προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε το Levemir απευθείας σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκώς). Το Levemir FlexTouch είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι: το εμπρός μέρος των μηρών σας, η κοιλιά σας ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας τακτικά.

Πώς να χειριστείτε το Levemir FlexTouch

Το Levemir FlexTouch είναι μια προγεμισμένη, αναλώσιμη συσκευή τύπου πένας με χρωματικό κώδικα που περιέχει ινσουλίνη detemir.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Να διασφαλίζετε πάντα ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή τύπου πένας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματος σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματός σας μπορεί να φτάσει σε πολύ υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον ιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινόπνευματώδη (Βλέπε Το Levemir με οινόπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή πρόχειρο φαγητό που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανιστεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε την θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλεια των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο Levemir ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημεία της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημεία αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν στο σώμα σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης την παράγραφο Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν αρχίσετε την θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η διαταραχή αυτή είναι συνήθως παροδική.

Πρησμένες αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους σας και τις άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν υποχωρήσει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών που σχετίζεται με το διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να προκληθεί πόνος στα νεύρα, η κατάσταση αυτή καλείται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.

- Τρώτε περισσότερο απ' ότι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ότι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη διούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθεις, ξηροδερμία, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Levemir

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του FlexTouch και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στο FlexTouch όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατέψετε από το φως.

Το Levemir πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το Levemir FlexTouch που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά την χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορείτε να μεταφέρετε μαζί σας το Levemir FlexTouch και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C ή στο ψυγείο (2°C έως 8°C) για 6 εβδομάδες το πολύ. Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levemir

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη detemir. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης detemir σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Levemir και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Levemir κυκλοφορεί ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) και μία πολυσυσκευασία των 2 x5 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του FlexTouch.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch)

Παρακαλούμε διαβάστε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας FlexTouch. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ξεκινήστε ελέγχοντας την πένα σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει Levemir 100 μονάδες/ml, ύστερα κοιτάζτε τις εικόνες στα δεξιά για να εξοικειωθείτε με τα διάφορα τμήματα της συσκευής τύπου πένας και της βελόνας σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή έχετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στη συσκευή τύπου πένας, μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από κάποιο άτομο με καλή όραση, το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας FlexTouch.

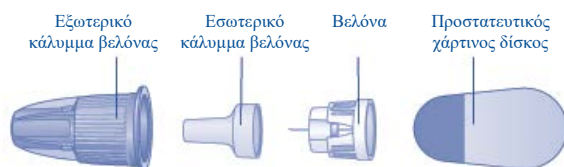
Το Levemir FlexTouch σας είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Το Levemir FlexTouch περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης και παρέχει δόσεις από 1 έως 80 μονάδες, σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

Το Levemir FlexTouch έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μιας χρήσης NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm.

Levemir FlexTouch



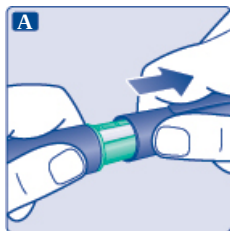
Βελόνα (παράδειγμα)



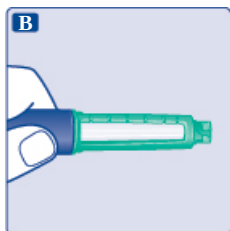
Προετοιμασία της συσκευής σας τύπου πένας Levemir FlexTouch

Ελέγξτε το όνομα και τον χρωματικό κώδικα στην πένα σας Levemir FlexTouch για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον τύπο ινσουλίνης που χρειάζεστε. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπου ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

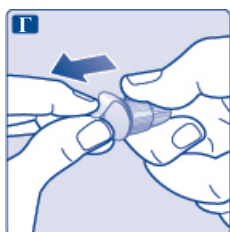
- A.** Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας.



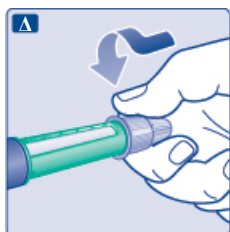
- B.** Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη μέσα στη συσκευή τύπου πένας σας είναι διαυγής και άχρωμη. Κοιτάξτε μέσα από το παράθυρο ινσουλίνης. Εάν η ινσουλίνη είναι θολή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.



- Γ.** Πάρτε μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα και αφαιρέστε τον χάρτινο προστατευτικό δίσκο.



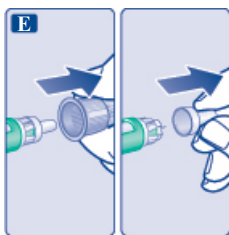
- Δ.** Βιδώστε τη βελόνα ίσια πάνω στην πένα. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει εφαρμόσει σφιχτά.



- Ε.** Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το. Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για να απομακρύνετε σωστά τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας.

Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Εάν προσπαθήσετε να το επανατοποθετήσετε, ενδέχεται να τραυματιστείτε κατά λάθος με τη βελόνα.

Στο άκρο της βελόνας μπορεί να εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης. Αυτό είναι φυσιολογικό.



- ⚠** Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠** Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε λυγισμένη ή κατεστραμμένη βελόνα.

Έλεγχος ροής της ινσουλίνης

Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας ελέγχοντας πάντα τη ροή της ινσουλίνης πριν επιλέξετε και ενέσετε τη δόση σας.

ΣΤ. Γυρίστε τον επιλογέα δόσης ώστε να επιλέξετε 2 μονάδες.



Ζ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω.

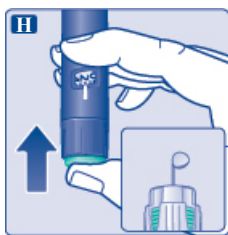
Χτυπήστε απαλά το επάνω μέρος της συσκευής τύπου πένας μερικές φορές, ώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο.



Η. Πιέστε με τον αντίχειρά σας το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο 0. Το 0 πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη δόσης. Στο άκρο της βελόνας θα εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα ινσουλίνης, επαναλάβετε τα βήματα **Ε** έως **Ζ** μέχρι 6 φορές. Εάν μετά από αυτές τις προσπάθειες δεν εμφανιστεί σταγόνα, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα **Ε** μέχρι **Ζ** άλλη μία φορά.

Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται σταγόνα ινσουλίνης.



! **Πάντοτε να βεβαιώνετε ότι εμφανίζεται μια σταγόνα** ότι στο άκρο της βελόνας πριν από την ένεση. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, **δε** θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο μετρητής δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να δείχνει ότι η βελόνα είναι φραγμένη ή έχει υποστεί φθορά.

! **Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση.** Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα.

Επιλογή της δόσης σας

Χρησιμοποιήστε τον επιλογέα δόσης στη συσκευή τύπου πένας **Levemir FlexTouch** σας για να επιλέξετε τη δόση σας. Μπορείτε να επιλέξετε έως **80 μονάδες ανά δόση**.

Θ. Επιλέξτε τη δόση που χρειάζεστε. Μπορείτε να γυρίσετε τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση. Σταματήστε όταν ο σωστός αριθμός μονάδων ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.

Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικό κλικ όταν γυρίζει προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή εάν ξεπεραστεί ο αριθμός των μονάδων που απομένουν.

Όταν η συσκευή τύπου πένας περιέχει λιγότερες από 80 μονάδες, ο μετρητής δόσης σταματάει στον αριθμό των μονάδων που απομένουν.



! Χρησιμοποιείτε πάντα τον μετρητή δόσης και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης.

Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένας. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί πολύ. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα ινσουλίνης, δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένας.

i Πόση ινσουλίνη έχει απομείνει;

Η **κλίμακα ινσουλίνης** σας δείχνει **περίπου** πόση ινσουλίνη έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας.



Για να δείτε ακριβώς πόση ινσουλίνη έχει απομείνει χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσης: Γυρίστε τον επιλογέα δόσης μέχρι να **σταματήσει ο μετρητής δόσης**. Εάν δείχνει 80, **τουλάχιστον 80** μονάδες έχουν απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας σας. Εάν δείχνει **λιγότερο από 80**, ο αριθμός που δείχνει είναι ο αριθμός των μονάδων που έχουν απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας σας.

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης προς τα πίσω μέχρι ο μετρητής δόσης να δείξει 0.

Εάν χρειάζεστε περισσότερη ινσουλίνη από τις μονάδες που έχουν απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας σας, μπορείτε να διαιρέσετε την δόση σας μεταξύ δύο συσκευών τύπου πέννας.



- ⚠** Να είστε πολύ προσεκτικοί ώστε να υπολογίσετε σωστά εάν διαιρέσετε την δόση σας. Σε περίπτωση αμφιβολίας, πάρτε ολόκληρη τη δόση χρησιμοποιώντας μια καινούρια συσκευή τύπου πέννας. Εάν διαιρέσετε τη δόση λανθασμένα, θα ενέσετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Ένεση της δόσης σας

Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας χρησιμοποιώντας τη σωστή τεχνική για την ένεση.

- I.** Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας όπως σας έδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε τον μετρητή δόσης. Μην αγγίζετε τον μετρητή δόσης με τα δάκτυλά σας. Αυτό θα μπορούσε να διακόψει την ένεση.

Πιέστε το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο 0. Το 0 πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη δόσης. Στη συνέχεια, μπορεί να ακούσετε ή αισθανθείτε ένα «κλικ».

- ⓘ** Αφού ο μετρητής δόσης έχει γυρίσει στο 0, αφήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα για **τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** για να βεβαιωθείτε ότι έχετε πάρει ολόκληρη τη δόση σας.



ΙΑ. Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα.

Μετά από αυτό, μπορεί να δείτε μία σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση που μόλις λάβατε.

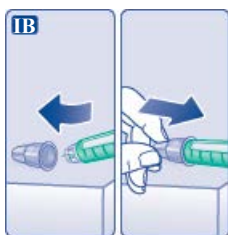


❗ **Πάντα να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.** Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας. Εάν μία βελόνα είναι φραγμένη, **δε** θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη.

ΙΒ. Οδηγήστε το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό κάλυμμα επάνω σε μία επίπεδη επιφάνεια. Μην αγγίζετε τη βελόνα ή το κάλυμμα.

Αφού καλύψετε τη βελόνα, πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας εντελώς προς τα μέσα και μετά ξεβιδώστε τη βελόνα. Πετάξτε τη βελόνα προσεκτικά και τοποθετήστε το κάλυμμα στη θέση του μετά από κάθε χρήση.

Όταν η συσκευή τύπου πένα είναι άδεια, πετάξτε την χωρίς τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.



⚠ **Πάντα να παρακολουθείτε τον μετρητή δόσης για να γνωρίζετε πόσες μονάδες ενίετε.** Ο μετρητής δόσης θα δείξει τον ακριβή αριθμό των μονάδων. Μην μετράτε τα «κλικ» που κάνει η πένα. Κρατήστε το κουμπί δόσης πιεσμένο μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει πριν επιστρέψει στο 0, δεν έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

⚠ Ποτέ μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας πίσω στη βελόνα. Μπορεί να τραυματιστείτε με τη βελόνα.



Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας σας

Χειριστείτε με προσοχή τη συσκευή σας τύπου πένας. Ο βίαιος χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

- **Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πένας στο αυτοκίνητο** ή σε άλλο μέρος όπου μπορεί να κάνει πολύ ζέστη ή πολύ κρύο.
- **Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρασία.**
- **Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πένας, μην τη βρέχετε και μην τη λιπαίνετε.** Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα πανί εμποτισμένο με ήπιο απορρυπαντικό.
- **Μη ρίχνετε τη συσκευή τύπου πένας σας ή τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες.** Εάν σας πέσει κάτω ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει πρόβλημα, τοποθετήστε μια νέα βελόνα και ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης πριν από την ένεση.
- **Μην προσπαθήσετε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή τύπου πένας σας.** Εφόσον αδειάσει πρέπει να την απορρίψετε.
- **Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή σας ή να την αποσυναρμολογήσετε.**



Σημαντικές πληροφορίες

- **Έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή τύπου πένας σας.**
- **Έχετε πάντα μαζί σας μια επιπλέον συσκευή τύπου πένας και καινούργιες βελόνες,** για την περίπτωση που χαθούν ή υποστούν φθορά.
- **Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας και τις βελόνες σας σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαιτέρως τα παιδιά.**
- **Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους.** Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόλυνση.
- **Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πένας με άλλους ανθρώπους.** Το φάρμακό σας θα μπορούσε να βλάψει την υγεία τους.
- **Οι φροντιστές πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες** – για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και μόλυνσης.