

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levemir Penfill 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis.
Levemir FlexPen 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis.
Levemir InnoLet 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis.
Levemir FlexTouch 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Levemir Penfill

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini (*insulinum detemirum*)* (vastab 14,2 mg-le).
1 kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini (*insulinum detemirum*)* (vastab 14,2 mg-le). 1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule.

*Detemirinsuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga *Saccharomyces cerevisiae*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Levemir on näidustatud suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Analooginsuliinide, sh detemirinsuliini tugevust väljendatakse ühikutes, kuid humaaninsuliini tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes. 1 ühik detemirinsuliini vastab 1 humaaninsuliini rahvusvahelisele ühikule.

Levemir'i võib kasutada üksi basaalsuliinina või koos boolusinsuliiniga, samuti võib seda kasutada koos suukaudsete diabeediravimitega ja/või GLP-1 retseptori agonistidega.

Kui Levemir'i kasutatakse kombineeritult suukaudsete diabeediravimitega või lisatuna GLP-1 agonistidele, siis soovitatakse Levemir'i kasutada üks kord päevas, algannuses 0,1...0,2 ühikut/kg või 10 ühikut **täiskasvanud patsientidel**. Levemir'i annus tuleb kindlaks määrata individuaalselt.

GLP-1 retseptori agonisti lisamisel Levemir'ile on hüpoglükeemia riski vähendamiseks soovitatav vähendada Levemir'i annust 20% võrra. Seejuures tuleb annust kohandada individuaalselt.

Individuaalseks annuse korrigeerimiseks soovitatakse **täiskasvanutele** kahte järgnevat juhendit:

2. tüüpi diabeediga täiskasvanud patsiendi tiitrimisjuhend

Keskmine hommikusöögine isemõõdetud plasmaglükoos	Levemir'i annuse korrigeerimine
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+ 8 ühikut
9,1–10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+ 6 ühikut
8,1–9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+ 4 ühikut
7,1–8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+ 2 ühikut
6,1–7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+ 2 ühikut
4,1–6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Annust ei muudeta (eesmärkväärtused)
Juhul kui üks isemõõdetud plasmaglükoosi väärtus on:	
3,1–4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	- 2 ühikut
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	- 4 ühikut

2. tüüpi diabeediga täiskasvanud patsiendi lihtne tiitrimisjuhend iseseisvaks annuse muutmiseks

Keskmine hommikusöögine isemõõdetud plasmaglükoos	Levemir'i annuse korrigeerimine
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+3 ühikut
4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Annust ei muudeta (eesmärkväärtused)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	-3 ühikut

Kui Levemir'i kasutatakse basaalboolusrežiimis, tuleb seda manustada üks või kaks korda päevas, lähtudes patsiendi vajadustest. Levemir'i annus tuleb kohandada individuaalselt.

Annuse kohandamine võib olla vajalik, kui patsiendid suurendavad oma füüsilist aktiivsust või muudavad oma tavalist dieeti, või kaasneva haiguse ajal.

Kuna annuse kohandamine parandab glükoosi kontrolli, siis tuleb patsienti nõustada hüpoglükeemia sümptomite asjus.

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Levemir'i võib kasutada eakatel patsientidel. Eakatel patsientidel tuleb glükoosimonitooringut intensiivistada ja Levemir'i annust kohandada individuaalselt.

Neeru- ja maksakahjustusega patsiendid

Neeru või maksakahjustus võib vähendada patsiendi insuliini vajadusi.

Neeru või maksakahjustusega patsientidel tuleb glükoosimonitooringut intensiivistada ja Levemir'i annust kohandada individuaalselt.

Lapsed

Levemir'i võib kasutada noorukitel ja lastel pärast esimest eluaastat (vt lõik 5.1). Basaalinsuliini asendamisel Levemir'iga tuleb individuaalselt kaaluda basaali- ja boolusinsuliini annuse vähendamist, et minimeerida hüpoglükeemia riski (vt lõik 4.4).

Lastel ja noorukitel tuleb glükoosimonitooringut intensiivistada ja Levemir'i annust kohandada individuaalselt.

Levemir'i ohutus ja efektiivsus noorematel kui 1-aastastel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinidelt

Üleviimisel teistelt keskmise või pika toimeajaga insuliinidelt võib olla vajalik annuse ja manustamisaja kohandamine (vt lõik 4.4).

Üleminekuajal ja järgnevate nädalate jooksul soovitatakse tähelepanelikult glükoositaset jälgida (vt lõik 4.4).

Kaasnev diabeediravi (suukaudsete diabeediravimite või lühikese/kiire toimeajaga insuliinide annused ja/või manustamise ajastus) võib vajada täpsustamist.

Manustamisviis

Levemir on pika toimeajaga analooginsuliin, mida kasutatakse basaalinisuliinina. Levemir'i manustatakse ainult subkutaanselt. Levemir'i ei tohi manustada intravenoosselt, sest see võib põhjustada rasket hüpoglükeemiat. Samuti peab vältima intramuskulaarset manustamist. Levemir'i ei tohi kasutada insuliinipumpades.

Levemir'i manustatakse subkutaanse süstena kõhuseina, reide, õlavarde, deltalihasesse või tuharasse. Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Toime kestus erineb vastavalt annusele, süstekohale, verevoolule, temperatuurile ja füüsilise aktiivsuse tasemele. Süstida võib igal ajal päeva jooksul, kuid iga päev samal kellaajal. Patsientidele, kes vajavad vere glükoosi kontrollimise optimeerimiseks päeva jooksul kaht manustamiskorda, võib öhtuse annuse manustada kas öhtul või magama minnes.

Täpsete kasutusjuhiste saamiseks lugege palun pakendi infolehte.

Levemir Penfill

Manustamine insuliinisüstevahenditega

Levemir Penfill on ette nähtud kasutamiseks koos Novo Nordiski insuliinisüstevahenditega ja nõeltega NovoFine või NovoTwist. Levemir Penfill on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks korduvkasutatava süstevahendiga. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, tuleb kasutada viaali.

Levemir FlexPen

Manustamine FlexPen'iga

Levemir FlexPen on (värvikoodiga) pen-süstel, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...60 ühikut. Levemir FlexPen on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, tuleb kasutada viaali.

Levemir InnoLet

Manustamine InnoLet'iga

Levemir InnoLet on pen-süstel, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...50 ühikut. Levemir InnoLet on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, tuleb kasutada viaali.

Levemir FlexTouch

Manustamine FlexTouch'iga

Levemir FlexTouch on (värvikoodiga) pen-süstel, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...80 ühikut. Levemir FlexTouch on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, tuleb kasutada viaali.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine detemirinsuliini või ükskõik millise abiaine suhtes (vt lõik 6.1).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Reisimine eri ajavööndites võib tähendada ka erinevaid aegu insuliini süstimiseks ja söömiseks, seepärast tuleks enne teele asumist arstiga nõu pidada.

Hüperglükeemia

Ebaadekvaatne annustamine või ravi katkestamine, eriti 1. tüüpi diabeedi puhul, võib põhjustada hüperglükeemiat ja diabeetilist ketoatsidoosi. Hüperglükeemia esimesed sümptomid tekivad järkjärgult tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, unisus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isukaotus ja ka atsetoonilõhnaline hingeõhk. 1. tüüpi diabeedi puhul võib ravimata hüperglükeemia põhjustada diabeetilist ketoatsidoosi, mis võib lõppeda surmaga.

Hüpoglükeemia

Ühe söögikorra vahelejätmine või ettekatsetamatu pingeline füüsiline tegevus võivad põhjustada hüpoglükeemiat.

Et vähendada hüpoglükeemia riski, tuleb laste puhul, eriti kui nad on basaal-boolus režiimil, hoolikalt jälgida, et insuliini annused vastaksid söödud toidu kogusele ja kehalisele aktiivsusele.

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega. Hüpoglükeemia või selle kahtluse korral ei tohi Levemir'i süstida. Pärast patsiendi vereglükoosi stabiliseerimist tuleks kaaluda insuliini annuse kohandamist (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Patsientidel, kelle vere glükoosi kontroll on märgatavalt paranenud, näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena, võivad harjumuspärased hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ja neid tuleb sellest teavitada. Tavalised hoiatavad sümptomid võivad kaduda pikka aega diabeeti põdenud patsientidel.

Kaasnevad haigused, eriti infektsioonid ja palavikuseisundid, tõstavad tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Insuliiniannus võib vajada muutmist kaasneva neeru-, maksa- või neerupealist, ajuripatsit või kilpnääret mõjutava haiguse korral.

Patsiendi üleviimine teisele insuliinitüübile võib kaasa tuua hüpoglükeemia varajaste hoiatavate sümptomite muutumise või nõrgenemise, võrreldes eelmise insuliiniga kogetuga.

Üleminek teiselt insuliinidelt

Patsiendi üleviimine uuele insuliinitüübile või -liigile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi tugevuses, margis (tootjas), tüübis, päritolus (loomne insuliin, humaaninsuliin või analooginsuliin) ja/või tootmismeetodis (rekombinantne DNA või loomne insuliin) võivad nõuda annuse muutmist. Üleminek teiselt insuliinitüübilt Levemir'ile võib kaasa tuua tavapärase insuliiniannuse muutuse. Vajadus annuse muutmiseks võib ilmnedes esimese annusega või esimeste nädalate või kuude jooksul.

Süstekoha reaktsioonid

Nagu iga insuliinravi puhul, võivad tekkida süstekoha reaktsioonid – valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, paistetus ja sügelus. Süstekoha pidev vahetamine ka sama piirkonna ulatuses võib aidata neid reaktsioone vähendada või vältida. Reaktsioonid kaovad tavaliselt väheste päevade või nädalate jooksul. Harvadel juhtudel nõuavad süstekoha reaktsioonid Levemir-ravi lõpetamist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetusel kahjustatud piirkonnast kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüpoalbumineemia

Raske hüpoalbumineemiaga patsientide kohta on andmed piiratud. Neid patsiente soovitatakse hoolikalt jälgida.

Levemir'i ja pioglitasoni kombinatsioon

On teatatud pioglitasoni ja insuliini kombinatsiooni kasutamisel tekkinud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse riskifaktoritega patsientidel. Seda tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse pioglitasoni ja Levemir'i kombinatsioonravi. Kui sellist kombinatsiooni kasutatakse, siis tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse, kaalutõusu ja tursenähtude suhtes. Pioglitasonravi tuleb lõpetada, kui ilmneb mõne kardiaalse sümptomi halvenemine.

Juhuslike segiajamiste/ravivigade vältimine

Vältimaks juhuslikku Levemir'i ja teiste insuliinide segiajamist tuleb patsiente nõustada alati enne igat süstimist insuliini etiketti kontrollima.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Järgmised ained võivad insuliinivajadust vähendada:
suukaudsed diabeediravimid, GLP-1 retseptori agonistid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI), beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Järgmised ained võivad insuliinivajadust suurendada:
suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad hüpoglükeemia sümptomeid moonutada.

Oktreotiid/lanreotiid võivad insuliinivajadust nii vähendada kui ka suurendada.

Alkohol võib insuliini hüpoglükeemilist toimet intensiivistada või vähendada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Levemir'i kasutamist diabeediga rasedatel naistel on uuritud kliinilises uuringus ja prospektiivses mittesekkuvas müügiloa saamise järgses ohutusuuringus (vt lõik 5.1). Turuletuleku järgsed andmed

rohkem kui 4500 raseduse lõpptulemuse kohta Levemir'i kasutataval rasedatel naistel ei näita väärarengute või loote/vastsündinu kahjulike toimete suurenenud riski. Rasedusaegset ravi Levemir'iga võib kaaluda, kui see on kliiniliselt vajalik.

Üldiselt soovitatakse raseduse planeerimisel ja raseduse ajal intensiivistada vere glükoosi seiret ja diabeediga rasedate jälgimist. Tavaliselt langeb insuliinivajadus esimesel trimestril ja seejärel suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Pärast sünnitust langeb insuliinivajadus kiiresti raseduseelsele tasemele.

Imetamine

Ei ole teada, kas detemirinsuliin eritub rinnapiima. Allaneelatud detemirinsuliini metaboolset toimet vastsündinule/väikelapsele pole oodata, sest detemirinsuliin kui peptiid laguneb aminohapeteks inimese seedetraktis.

Imetavad naised võivad vajada insuliiniannuse ja dieedi muutmist.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib hüpoglükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukorras, kus need omadused on eriti tähtsad (nt auto juhtimine või masinate käsitlemine).

Patsienti tuleb nõustada, kuidas võtta kasutusele ettevaatusabinõud vältimaks hüpoglükeemiat autojuhtimise ajal. See on eriti oluline nende puhul, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt esinenud hüpoglükeemiahood. Neil juhtudel tuleb autojuhtimise soovitatavust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Levemir'i kasutataval patsientidel täheldatud kõrvaltoimed on peamiselt põhjustatud insuliini farmakoloogilisest toimest. Ravitavate patsientide koguprotsent, kellel võib oodata kõrvaltoimete tekkimist, on hinnanguliselt 12%.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime ravi ajal on hüpoglükeemia, vt lõik 4.8 „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“ allpool.

Kliinilistest uuringutest on teada, et tõsist hüpoglükeemiat, mida määratletakse kui kõrvalist abi nõudvat, esineb umbes 6%-l Levemir'iga ravitud patsientidest.

Süstekoha reaktsioonid kaasnevad Levemir-raviga sagedamini kui humaaninsuliini toodetega ravides. Nende reaktsioonide hulka kuuluvad valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus süstekohas. Enamik insuliinravi süstekoha reaktsioone on kerged ja mööduva iseloomuga, st kaovad harilikult ravi jätkamisel väheste päevade või nädalate jooksul.

Insuliinravi alguses võivad tekkida refraktsioonianomaaliad ja turse. Need nähud on tavaliselt ajutise loomuga. Glükeemilise kontrolli kiire taastumisega võib kaasneda akuutne valulik neuropaatia, mis on enamasti pöörduv. Intensiivse insuliinravi ja glükeemilise kontrolli järsu paranemisega võib kaasneda diabeetilise retinopaatia ajutine halvenemine, kuigi pikaajaline hea glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia süvenemise riski.

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ning on klassifitseeritud vastavalt MedDRA esinemissagedusele ja süsteemi organklassidele. Kõrvaltoimete esinemissagedused on väljendatud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $\leq 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($\leq 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemihäired	Aeg-ajalt – Allergilised reaktsioonid, võimalikud allergilised reaktsioonid, urtikaaria, punetus, lööve*
	Väga harv – Anafülaktilised reaktsioonid*
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage – Hüpodükeemia*
Närvisüsteemi häired	Harv – Perifeerne neuropaatia (valulik neuropaatia)
Silmakahjustused	Aeg-ajalt – Refraktsioonihäired
	Aeg-ajalt – Diabeetiline retinopaatia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt – Lipodüstroofia*
	Teadmata – Naha amüloidoos*†
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage – Süstekoha reaktsioonid
	Aeg-ajalt – Turse

* vt lõik 4.8, Valitud kõrvaltoimete kirjeldus.

† kõrvaltoime turustamisjärgsetest allikatest.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Allergilised reaktsioonid, võimalikud allergilised reaktsioonid, urtikaaria, punetus, lööve
Allergilised reaktsioonid, võimalikud allergilised reaktsioonid, urtikaaria, punetus, lööve esinevad aeg-ajalt, kui Levemir'i kasutatakse basaal-boolus raviskeemis. Samas, kolm kliinilist uuringut näitasid kõrgemat esinemissagedust kasutamisel koos suukaudsete diabeediravimitega (täheledata 2,2% allergilisi reaktsioone ja võimalikke allergilisi reaktsioone).

Anafülaktilised reaktsioonid

Üldise ülitundlikkuse tunnusteks võivad olla ulatuslik nahalööve, kihelemine, higistamine, gastrointestinaalsed häired, angioneurootiline turse, hingamisraskused, südamepekslemine ja vererõhu langus. Üldise ülitundlikkuse reaktsioonid võivad olla eluohtlikud.

Hüpodükeemia

Hüpodükeemia on kõige sagedamini esinev kõrvaltoime. See võib ilmned, kui insuliiniannus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Raskekujuline hüpodükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga. Hüpodükeemia tunnused ilmnevad tavaliselt ootamatult. Nendeks võivad olla külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segasus, keskendumisraskused, unisus, ülemäärane nälgjatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südameklõppimine.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Lapsed

Turustamisjärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas lastel võrreldes kogu diabeetikute populatsioonis saadud tulemustega.

Teised eripopulatsioonid

Turustamisjärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas eakate ning neeru-või maksakahjustusega patsientidel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud tulemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliini spetsiifiline liigannus ei ole määratletav, ent hüpoglükeemia võib areneda järk-järgult, kui manustatakse patsiendi vajaduste jaoks liiga suuri annuseid.

- Kergeid hüpoglükeemiajuhtumeid saab ravida, manustades suu kaudu glükoosi või suhkrurikast toitu. Seetõttu on diabeetikul soovitatav alati kaasas kanda suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Raskeid hüpoglükeemiajuhtumeid, mille puhul patsient kaotab teadvuse, saab ravida vastava väljaõppe saanud isiku poolt glükagooni (0,5 kuni 1 mg) süstimisega intramuskulaarselt või subkutaanselt või tervishoiutöötaja poolt glükoosi manustamisega intravenoosselt. Glükoosi tuleb manustada intravenoosselt juhul, kui patsient ei reageeri glükagoonile 10 kuni 15 minuti jooksul. Teadvuse taastumisel soovitatakse patsiendil suu kaudu süsivesikuid manustada vältimaks hüpoglükeemia kordumist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Diabeedi raviks kasutatavad ained. Pika toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks. ATC kood: A10AE05

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Levemir on lahustuv, pika toimeajaga insuliini analoog, millel on prolongeeritud toime ja mida kasutatakse basaalsuliinina.

Levemir'i vere glükoosi taset langetav toime põhineb glükoosi hõlpsamal omastamisel pärast insuliini seondumist lihaskiude ja rasvarakkude retseptoritega ja samaaegsel maksast glükoosi vabanemise inhibeerimisel.

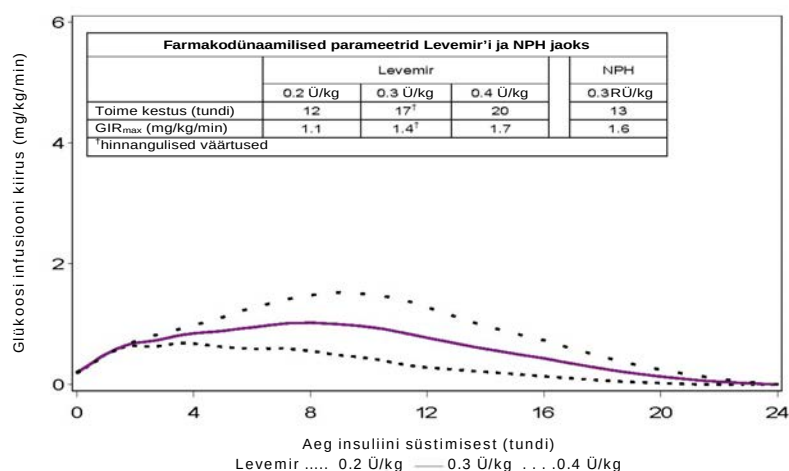
Levemir'i aja-toime profiil on statistiliselt oluliselt vähem muutlik ja seetõttu ettearvatavam kui NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*) insuliinil, nagu on näha organismisisesest kogu- ja maksimaalse farmakodünaamilise toime variatsioonikoefitsientidest (CV) tabelis 1.

Tabel 1. Levemir'i ja NPH-insuliini organismisisesest aja-toime profiili varieeruvus

Farmakodünaamiline lõpp-punkt	Levemir CV (%)	NPH-insuliin CV (%)
AUC _{GIR,0-24h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

* Kõveraallane pindala ** Glükoosi infusioonimäära tõenäosusväärtus $p < 0,001$ kõigi võrdluste jaoks Levemir'iga

Levemir'i prolongeeritud toimet tingib tema molekulide tugev omavaheline seondumine süstekohas ja seondumine albumiiniga rasvhappe kõrvalahela abil. Detemirinsuliin jaotub perifeersetesse sihtkudedesse NPH-insuliiniga võrreldes aeglasemalt. Need ühendatud viivitusemehhanismid tagavad detemirinsuliini reproduktiivsema imendumis- ja toimeprofiili NPH-insuliiniga võrreldes.



Joonis 1. Levemir'i aktiivsuse profiilid 1. tüüpi diabeediga patsientidel.

Toimeaeg on kuni 24 tundi sõltuvalt annusest, mis võimaldab ravimit manustada üks või kaks korda päevas. Manustamisel kaks korda päevas saabub stabiilsusseisund pärast 2...3 annuse manustamist. Annuste korral vahemikus 0,2...0,4 ühikut/kg (Ü/kg) avaldub üle 50% Levemir'i maksimaalsest toimest ajavahemikus 3...4 tundi kuni ligikaudu 14 tundi pärast manustamist.

Pärast subkutaanset manustamist on farmakodünaamiline vastus (maksimaalne toime, toime kestus, kogutoime) annusega proportsionaalne.

Pikaajalistes kliinilistes uuringutes esines ravi korral Levemir'iga väiksem erinevus igapäevastes plasma tühjakõhu-glükoositasemetes võrreldes NPH-ga.

Uuringud, kus 2. tüüpi diabeediga patsientidele anti kombineeritud basaalsuliini ja suukaudseid diabeediravimeid, tõestasid, et glükeemilise kontrolli (HbA1c) saavutamisel on Levemir võrreldav NPH ja glargiininsuliiniga ning on seotud väiksema kaalutõusuga (vt tabel 2 allpool). Glargiininsuliiniga võrreldavas uuringus võis Levemir'i manustada üks või kaks korda päevas, glargiininsuliini aga üks kord päevas. 55% Levemir'iga ravitavatest patsientidest olid 52-nädalase ravi lõppedes režiimil kaks süsti päevas.

Tabel 2. Kehakaalu muutus pärast insuliinravi

Uuringu kestus	Levemir üks kord päevas	Levemir kaks korda päevas	NPH-insuliin	Glargiininsuliin
20 nädalat	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 nädalat		+1,2 kg	+2,8 kg	

52 nädalat	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg
------------	---------	---------	--	---------

Uuringutes, kus raviks kasutati suukaudsete diabeediravimite ja insuliini kombinatsiooni, oli Levemir'i manustamise tulemuseks võrreldes NPH-insuliiniga 61-65% väiksem öise kerge hüpoglükeemia risk.

Viidi läbi üks avatud randomiseeritud uuring 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kes ei saavutanud ravieesmärki suukaudsete diabeediravimitega. Uuring algas 12-nädalase sissejuhatava perioodiga, mille käigus patsiendid said liraglutidi+metformiini, ning 61% patsientidest saavutas HbA_{1c} <7%. Ülejäänud 39% patsientidest, kes ei saavutanud eesmärki, randomiseeriti saamaks Levemir'i üks kord päevas koos liraglutidi+metformiiniga või jätkamaks liraglutid+metformiinravi 52 nädala jooksul. Levemiri lisamine tõi kaasa HbA_{1c} languse 7.6%-lt kuni 7.1%-ni pärast 52 nädalat kestnud ravi. Tõsise hüpoglükeemia episoode ei esinenud. Tõsise hüpoglükeemia episoodi defineeritakse kui olukorda, kus patsient ei ole võimeline ennast ise ravima ning glükagooni või glükoosi intravenoosne manustamine on vajalik. Vt tabel 3.

Tabel 3. Kliiniliste uuringute andmed – Levemir lisatuna liraglutiidile+metformiinile

	Uuringunädal	Randomiseeritud Levemir + liraglutid + metformiin n = 160	Randomiseeritud liraglutid + metformiin n = 149	P-väärtus
HbA _{1c} keskmine muutus algväärtusest (%)	0–26 nädalat	-0,51	0,02	<0,0001
	0–52 nädalat	-0,50	0,01	<0,0001
Patsientide osakaal, kes saavutasid eesmärgi HbA _{1c} <7% (%)	0–26 nädalat	43,1	16,8	<0,0001
	0–52 nädalat	51,9	21,5	<0,0001
Kehakaalu muutus algväärtusest (kg)	0–26 nädalat	-0,16	-0,95	0,0283
	0–52 nädalat	-0,05	-1,02	0,0416
Kerged hüpoglükeemia episoodid (patsiendiaasta kohta)	0–26 nädalat	0,286	0,029	0,0037
	0–52 nädalat	0,228	0,034	0,0011

Viidi läbi 26-nädalane topeltpime randomiseeritud kliiniline uuring, et välja selgitada liraglutidi (1,8 mg) lisamise efektiivsus ja ohutus võrreldes platseeboga ebapiisava glükeemilise kontrolliga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kes olid basaalsuliiniravil koos või ilma metformiinita.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks vähendati insuliini annust 20% võrra patsientidel, kelle HbA_{1c} algväärtus oli ≤8,0%. Seejärel võisid patsiendid oma insuliini annust ülespoole tiitrida, kuid mitte kõrgemale randomiseerimiseelsest annusest. Levemir oli basaalsuliiniks 33%-le (n=147) patsientidest (97,3% kasutas metformiini). Nendel patsientidel andis liraglutidi lisamine suurema HbA_{1c} languse kui platseebo lisamine (6,93% vs 8,24%), suurema paastuplasma glükoosi languse (7,20 mmol/l vs 8,13 mmol/l) ja suurema kehakaalu languse (-3,47 kg vs -0,43 kg). Nende parameetrite algväärtused olid sarnased mõlemas grupis. Kergete hüpoglükeemiaepisoodide esinemissagedus oli sarnane mõlemas rühmas. Tõsiseid hüpoglükeemiaepisoodide ei esinenud kummaski rühmas.

Võrreldes NPH-insuliiniga parandas Levemir pikaajalistes 1. tüüpi diabeedihaigete uuringutes plasma tühjakõhu-glükoositaset, kui teda manustati basaalsuliiniravina. Vere glükoosisisalduse kontroll (HbA_{1c}) oli Levemir'il võrreldav NPH-insuliiniga, samas oli öise hüpoglükeemia risk madalam ja kehakaal ei suurenenud.

Insuliini basaalsuliiniravi kasutavates kliinilistes uuringutes olid hüpoglükeemia esinemise tasemed Levemir'i ja NPH-insuliini puhul sarnased. Öise hüpoglükeemia analüüsid 1. tüüpi diabeedihaigetel näitasid oluliselt madalamat kerge öise hüpoglükeemia riski (võimeline ise ravima ja kinnitatud

kapillaarvere glükoosiga alla 2,8 mmol/l või alla 3,1 mmol/l, kui seda väljendatakse plasma glükoosina) NPH-insuliiniga võrreldes. Erinevust ei esinenud 2. tüüpi diabeedi korral.

Levemir'i kasutamise ajal on täheldatud antikehade tekkimist. See aga ei paista avaldavat mingit mõju glükeemilisele kontrollile.

Rasedus

Müügiloa saamise järgses prospektiivses mittesekkuvas ohutusuuringus jälgiti raseduse lõpptulemust 1. või 2. tüüpi diabeeti põdevatel naistel, kes olid kokku puutunud Levemir'iga (n=727, 680 elusalt sündinud imikut) või teiste basaalsuliinidega (n=730, 668 elusalt sündinud imikut).

Statistiliselt olulist erinevust Levemir'i ja teiste basaalsuliinide vahel vääringu tulemusnäitaja komponentide puhul ei esinenud (indutseeritud abort suurte kaasasündinud vääringute tõttu, suured kaasasündinud vääringud või kerged kaasasündinud vääringud). Uuringu tulemused näitasid, et Levemir ei ole seotud eelneva diabeediga naistel raseduse ebasoodsa lõpptulemuse ülemäärase riskiga võrreldes teiste basaalsuliinidega.

Levemir'i uuriti 1. tüüpi diabeediga rasedate (n=310) avatud randomiseeritud kontrollitud kliinilises uuringus, kus raviti patsiente basaalsuliinirežiimis. Basaalsuliiniks oli Levemir (n=152) või NPH-insuliin (n=158) ning mõlemat kombineeriti NovoRapid'iga.

36. rasedusnädalal määratud HbA_{1c} järgi ei olnud Levemiri toime halvem, kui NPH insuliinil. Raseduse vältel toimunud keskmise HbA_{1c} vähenemine oli sarnane.

Lapsed

Levemir'i efektiivsust ja ohutust uuriti kolmes noorukite ja laste (koguarv n=1045) kuni 12 kuud kestnud randomiseeritud kontrollitud kliinilises uuringus, mis hõlmas kokku 167 last vanuses 1...5 aastat. Uuringud näitasid, et basaalsuliiniravi korral on Levemir'iga saavutatud glükeemiline kontroll (HbA_{1c}) võrreldav NPH insuliiniga, kasutades vähemalt samaväärse toime piiri 0,4%. Uuringus, milles võrreldi Levemir'i degludek-insuliiniga, oli ketoosiga hüperglükeemiate määr Levemir'i rühmas märgatavalt kõrgem, vastavalt 1,09 ja 0,68 episoodi ühe patsiendiaasta kohta. Levemir'iga ilmnas väiksem kaalutõus (SD skaala, kaalu hinnati vastavalt soole ja vanusele), kui NPH insuliiniga.

Üle 2-aastaseid lapsi hõlmanud uuringut pikendati veel 12 kuud (ravi kogukestus 24 kuud), et hinnata antikehade teket pärast pikaajast Levemir'i kasutamist. Pärast insuliini antikehade suurenemist teket esimesel aastal vähenes insuliini antikehade hulk teise aasta jooksul uuringueelsest pisut kõrgemale tasemele. Tulemused näitasid, et antikehade teke ei omanud negatiivset toimet glükeemilisele kontrollile ja Levemir'i annusele.

2. tüüpi diabeediga noorukite efektiivsus- ja ohutusandmed on ekstrapoleeritud 1. tüüpi diabeediga laste, noorukite ja täiskasvanute ning 2. tüüpi diabeediga täiskasvanute andmetest. Tulemused toetavad Levemir'i kasutamist 2. tüüpi diabeediga noorukitel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Maksimaalne seerumikontsentratsioon saabub 6 kuni 8 tundi pärast manustamist. Manustamisel kaks korda päevas saabub stabiilne seerumikontsentratsioon pärast 2...3 annuse manustamist. Imendumise organismisisene varieeruvus on Levemir'il väiksem kui teistel basaalsuliini preparaatidel. Detemirinsuliini absoluutne biosaadavus subkutaansel manustamisel on umbes 60%.

Jaotumine

Levemir'i olemasolev jaotusruumala (umbes 0,1 l/kg) viitab sellele, et suur osa detemirinsuliinist ringleb veres.

In vitro ja *in vivo* valkudega seondumise uuringud viitavad sellele, et puudub kliiniliselt oluline detemirinsuliini koostoime rasvhapete või teiste, valkudega seondunud ravimitega.

Biotransformatsioon

Detemirinsuliini lagunemine on samasugune kui humaaninsuliinil; kõik tekkivad metaboliidid on inaktiivsed.

Eritumine

Subkutaansele manustamisele järgneva lõpliku poolväärtusaja määrab ära nahaaluskoest imendumise kiirus. Lõplik poolväärtusaeg on 5 kuni 7 tundi annusest sõltuvalt.

Lineaarsus

Pärast subkutaanset manustamist terapeutilistes annustes on seerumikontsentratsioon (maksimaalne kontsentratsioon, imendumise ulatus) annusega proportsionaalne.

Liraglutidi ja Levemir'i vahel ei täheldatud ühtegi farmakokineetilist ega farmakodünaamilist koostoimet, kui 2. tüüpi diabeediga patsientidele manustati ühekordsete muutumatute annustena Levemir'i 0,5 ühikut/kg koos 1,8 mg liraglutiidiga.

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Levemir'i farmakokineetilistes omadustes ei olnud kliiniliselt olulisi erinevusi eakate ja noorte patsientide vahel.

Neeru- ja maksakahjustusega patsiendid

Levemir'i farmakokineetilistes omadustes ei olnud kliiniliselt erinevusi neeru- või maksakahjustusega ja tervete patsientide vahel. Et nendes populatsioonides ei ole Levemir'i farmakokineetikat ulatuslikult uuritud, soovitatakse neis populatsioonides tähelepanelikult jälgida plasma glükoosisaldust.

Sugu

Levemir'i farmakokineetilistes omadustes ei ole kliiniliselt olulisi sugudevahelisi erinevusi.

Lapsed

Levemir'i farmakokineetilisi omadusi uuriti noorematel lastel (vanuses 1...5 aastat), lastel (vanuses 6...12 aastat) ja noorukitel (vanuses 13...17 aastat) ja võrreldi 1. tüüpi diabeeti põdevate täiskasvanute andmetega. Farmakokineetilistes omadustes ei olnud kliiniliselt olulisi erinevusi nooremate laste, laste, noorukite ja täiskasvanute vahel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse ja arengu mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Retseptorite afiinsusandmed ja *in vitro* mitogeensuse testid ei näidanud suurenenud mitogeenset potentsiaali võrreldes humaaninsuliiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Fenool
Metakresool

Tsinkatsetaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Levemir'ile lisatud ained võivad põhjustada detemirinsuliini lagunemist nt siis, kui need sisaldavad tioole või sulfiteid. Levemir'i ei tohi infusioonivedelikele lisada.
Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne avamist: 30 kuud.

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: hoida maksimaalselt 6 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Ravimi säilitamistingimusi vt lõik 6.3.

Enne avamist: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Levemir Penfill

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Levemir InnoLet

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Levemir Penfill

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen).

Pakendi suurused 1, 5 ja 10 kolbampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Levemir FlexPen

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen), ja mis asub eelnevalt täidetud mitmeannuselises polüpropüleenist ühekordses süstevahendis.

Pakendi suurused 1 (koos või ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja 10 (ilma nõelteta) pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Levemir InnoLet

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen), ja mis asub eelnevalt täidetud mitmeannuselises polüpropüleenist ühekordses süstevahendis.

Pakendi suurused 1, 5 ja 10 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Levemir FlexTouch

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen), ja mis asub eelnevalt täidetud mitmeannuselises polüpropüleenist ühekordses süstevahendis.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1 (koos või ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja mitmikpakend 2 x 5 (ilma nõelteta) kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ärge kasutage seda ravimit, kui vesilahus ei ole selge ja värvitu.

Levemir'i ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Patsiendil tuleb soovitada nõel pärast iga kasutamist ära visata.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Nõelad, kolbampullid ja pen-süstlid on individuaalseks kasutamiseks.

Kolbampulli ei tohi uuesti täita.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 1. juuni 2004
Müügiloa uuendamise kuupäev: 16. aprill 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE-JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

Levemir InnoLet ja FlexTouch

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

Levemir Penfill ja FlexPen

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA
PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toiminguid ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (KOLBAMPULL. Penfill)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levemir 100 ühikut/ml
Süstelahus kolbampullis
insulinum detemirum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini (vastab 14,2 mg-le). Üks kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule;

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkatsetaati, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapet/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus kolbampullis. Penfill.

1 x 3 ml kolbampull
5 x 3 ml kolbampulli
10 x 3 ml kolbampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut vesilahust.
Kasutamiseks ainult ühele isikule.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni
Kasutamise ajal: kasutada ära 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/04/278/001 1 kolbampull x 3 ml

EU/1/04/278/002 5 kolbampulli x 3 ml

EU/1/04/278/003 10 kolbampulli x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Levemir Penfill

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (KOLBAMPULL. Penfill)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Levemir 100 ühikut/ml
Süstelahus
insulinum detemirum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Penfill

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. FlexPen)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levemir 100 ühikut/ml
Süstelahus pen-süstlis
insulinum detemirum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini (vastab 14,2 mg-le). Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule;

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkatsetaati, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapat/naatriumhüdrosiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis. FlexPen.

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstlit
10 x 3 ml pen-süstlit
1 x 3 ml pen-süstlit + 7 nõela NovoFine
1 x 3 ml pen-süstlit + 7 nõela NovoTwist

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut vesilahust.
Kasutamiseks ainult ühele isikule.
Ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Kasutamise ajal: kasutada ära 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Kasutamise ajal: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/04/278/004 1 pen-süstel x 3 ml

EU/1/04/278/005 5 pen-süstlit x 3 ml

EU/1/04/278/006 10 pen-süstlit x 3 ml

EU/1/04/278/010 1 pen-süstel x 3 ml ja 7 nõela NovoFine

EU/1/04/278/011 1 pen-süstel x 3 ml ja 7 nõela NovoTwist

13. PARTII NUMBER (NUMBRID)

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Levemir FlexPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. FlexPen)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Levemir 100 ühikut/ml
Süstelahus
insulinum detemirum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

FlexPen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. InnoLet)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levemir 100 ühikut/ml
Süstelahus pen-süstlis
insulinum detemirum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini (vastab 14,2 mg-le). Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule;

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkatsetaati, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapet/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis. InnoLet.

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstlit
10 x 3 ml pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu komplekti.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut vesilahust.
Kasutamiseks ainult ühele isikule.
Ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast esmast avamist: kasutada ära 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/04/278/007 1 pen-süstel x 3 ml

EU/1/04/278/008 5 pen-süstlit x 3 ml

EU/1/04/278/009 10 pen-süstlit x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Levemir InnoLet

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN
NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. InnoLet)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Levemir 100 ühikut/ml
Süstelahus
insulinum detemirum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

InnoLet

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. FlexTouch)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levemir 100 ühikut/ml
Süstelahus pen-süstlis
insulinum detemirum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini (vastab 14,2 mg-le). Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule;

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkatsetaati, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapet/naatriumhüdrosiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis. FlexTouch.

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstlit
2 x (5 x 3 ml)pen-süstlit
1 x 3 ml pen-süstlit + 7 nõela NovoFine
1 x 3 ml pen-süstlit + 7 nõela NovoTwist

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut vesilahust.
Kasutamiseks ainult ühele isikule.
Ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Kasutamise ajal: pärast esmast avamist: kasutada ära 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Kasutamise ajal: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/04/278/012 1 pen-süstel x 3 ml

EU/1/04/278/013 5 pen-süstlit x 3 ml

EU/1/04/278/014 5 pen-süstlit x 3 ml. See on osa 10 pen-süstlist koosnevast mitmikpakendist ega ole müügiks üksikute pen-süstlitena.

EU/1/04/278/015 1 pen-süstel x 3 ml ja 7 NovoFine nõela

EU/1/04/278/016 1 pen-süstel 3 ml ja 7 NovoTwist nõela

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Levemir FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (FlexTouch)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levemir 100 ühikut/ml
Süstelahus
insulinum detemirum
S.C.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini (vastab 14,2 mg-le). Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule;

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkatsetaati, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapat/ naatriumhüdrosiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml). See on osa 10 pen-süstlist koosnevast mitmikpakendist ega ole müügiks üksikute pen-süstlitena.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut vesilahust.

Kasutamiseks ainult ühele isikule.

Ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni
Kasutamise ajal: kasutada ära 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Kasutamise ajal: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/04/278/014

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Levemir FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. FlexTouch)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Levemir 100 ühikut/ml
Süstelahus
insulinum detemirum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

FlexTouch

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Levemir 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis detemirinsuliin (*insulinum detemirum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles. Teil võib tekkida vajadus seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levemir ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levemir'i kasutamist
3. Kuidas Levemir'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levemir'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levemir ja milleks seda kasutatakse

Levemir on pika toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

Levemir'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ja 1-aastastel ning vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida.

Levemir'i võib kasutada koos söögiaegsete kiiretoimeliste insuliinidega.

2. tüüpi diabeedi ravis võib Levemir'i kasutada ka kombinatsioonis diabeedi tabletraviga ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini).

Levemir saavutab pika ja püsiva veresuhkrut langetava toime 3-4 tunni jooksul. Levemir katab kuni 24 tunnise basaalsuliini vajaduse.

2. Mida on vaja teada enne Levemir'i kasutamist

Levemir'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete detemirinsuliini või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 Pakendi sisu ja muu teave) suhtes allergiline.
- ▶ kui kahtlustate hüpoglükeemia (madala veresuhkru) lähenemist, vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte lõigus 4.
- ▶ insuliini infusioonipumpades.
- ▶ kui kolbampull või seda sisaldav süstevahend on maha kukkunud, kahjustatud või purunenud.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5 Kuidas Levemir'i säilitada.
- ▶ kui insuliin ei ole vesiselge ja värvitu vesilahus.

Ülaltoodud juhtudel ärge Levemir'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Levemir'i kasutamist

- ▶ kontrollige silti veendumaks, et tegemist on õiget tüüpi insuliiniga.
- ▶ kontrollige alati kolbampulli, kaasa arvatud kummikorki kolbampulli põhjas. Ärge kasutage kolbampulli, kui näete mingit kahjustust või kui kummikork on tõusnud üle kolbampulli põhjas oleva valge riba. See võib olla insuliini lekkimise tulemus. Kui kahtlustate, et kolbampull on kahjustatud, tagastage see müüjale. Edasiste juhiste saamiseks vaadake oma süstevahendi juhendit.
- ▶ kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ nõelad ja Levemir Penfill on individuaalseks kasutamiseks.
- ▶ Levemir Penfill on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks korduvkasutatava süstevahendiga. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega.
- ▶ kui teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- ▶ kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- ▶ kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.
- ▶ kui teie albumiinitase on väga madal, jälgige hoolikalt oma veresuhkru taset. Pidage nõu oma arstiga.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Levemir’i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Levemir võib kasutada noorukitel ja 1-aastastel ja vanematel lastel.

Levemir’i ohutus ja efektiivsus noorematel kui 1-aastastel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Muud ravimid ja Levemir

Teavitage oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju veresuhkru toimele. See võib tingida vajaduse muuta teie insuliiniannust. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriini [adrenaliini] või salbutamooli, terbutaliini astmaraviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks. See on harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitatsioon (tabletid 2. tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega 2. tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebataoline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Levemir'i kasutamine koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüperglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Kui toidate last rinnaga, siis pidage nõu oma arstiga, sest teie insuliiniannus võib vajada täpsustamist.

Kui olete rase või imetate, pidage enne ükskõik millise ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te võite juhtida autot või töötada masinatega,
- kui teil on sagedased hüperglükeemiahood;
- kui te ei tunnetate hüperglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Oluline teave mõningate Levemir'i koostisainete suhtes

Levemir sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Levemir on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Levemir'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud ning järgige tema soovitusi hoolikalt. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Levemir'i võib kasutada koos söögiaegsete kiiretoimeliste insuliinidega.

2. tüüpi diabeedi ravis võib Levemir'i kasutada ka kombinatsioonis diabeedi tabletraviga ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini).

Ärge muutke insuliiniannust ilma arsti korralduseta.

Teie annus võib vajada korrigeerimist, kui:

- arst muudab teie insuliinitüüpi või -liiki, või
- arst on lisaks ravile Levemir'iga lisanud mõne muu diabeediravimi.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Levemir'i võib kasutada noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

Levemir'i kasutamise kogemus alla 1-aastaste laste ravis puudub.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kui sageli peaks süstima

Kui Levemir'i kasutatakse kombinatsioonis diabeedi tabletravimitega ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini), tuleks Levemir'i manustada üks kord päevas. Kui Levemir'i kasutatakse osana basaal-boolusskeemist, siis tuleks Levemir'i süstida üks või kaks korda päevas sõltuvalt patsiendi vajadustest. Levemir'i annus kohandatakse individuaalselt. Süstida võib igal ajal päeva jooksul, kuid iga päev samal kellaajal. Patsiendid, kes vajavad veresuhkru üle kontrolli saavutamiseks kahte süsti päevas, võivad süstida õhtuse annuse õhtul või magamaminekuajal.

Kuidas ja kuhu süstida

Levemir on ette nähtud süstimiseks naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Levemir Penfill on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on reite esiküljed, kõhu piirkond või õlavars. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

- ▶ Ärge täitke kolbampulli uuesti.
- ▶ Kolbampullid Levemir Penfill on ette nähtud kasutamiseks koos Novo Nordiski süstevahenditega ja nõeltega NovoFine või NovoTwist.
- ▶ Kui teie ravimisel kasutatakse Levemir Penfill'i ja mingi teise insuliiniga täidetud Penfill-kolbampulli, peate kasutama kummagi insuliini jaoks eraldi süstevahendit.
- ▶ Kandke alati ühte Penfill-kolbampulli tagavaraks kaasas, seda juhuks, kui teie Penfill kaob või saab kahjustada.

Kuidas Levemir'i süstida

- ▶ Süstige insuliin oma naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud ja insuliinisüstevahendi kasutusjuhendis kirjeldatud süstimistehnikat.
- ▶ Hoidke nõela naha all vähemalt 6 sekundit. Hoidke süstenupp lõpuni all, kuni nõel on naha alt eemaldatud. See kindlustab kogu annuse süstimise ja takistab vere valgumist nõela või insuliinimahutisse.
- ▶ Pärast iga süstimist eemaldage kindlasti nõel ja visake see minema. Hoidke Levemir'i ilma nõelata. Vastasel korral võib vedelik välja lekkida, mis omakorda võib põhjustada ebatäpset annustamist.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (Vt Levemir'i kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane näljatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui need hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon Levemir'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esinevad vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Süstekohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad sellised nähud paari nädala jooksul. Kui need sümptomid ei kao või levivad üle teie keha, siis rääkige sellest kohe oma raviarstile. Vt ka Tõsine allergiline reaktsioon ülal.

Nägemishäired. Insuliinravi alguses võivad tekkida nägemishäired, kuid need on tavaliselt ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahkluu piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui see ei möödu, pöörduge oma arsti poole.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb kiiresti, võib retinopaatia halveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb kiiresti, võite tunda närvivalu, mida nimetatakse ägedaks valulikuks neuropaatiaks ning mis on enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Levemir'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kolbampulli etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Kui te kolbampulli ei kasuta, siis hoidke seda alati välispakendis valguse eest kaitstult.

Levemir'i tuleb kaitsta ülemäärase kuumuse ja valguse eest.

Enne avamist: kasutusel mitteolevat Levemir Penfill'i peab hoidma külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutatavat või tagavaraks kaasaskantavat Levemir Penfill'i ei tohi hoida külmkapis. Võite kanda seda endaga kaasas ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 6 nädalat.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levemir sisaldab

- Toimeaine on detemirinsuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini. Üks kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule detemirinsuliinile. 1 ühik detemirinsuliini vastab 1 humaaninsuliini rahvusvahelisele ühikule

- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkatsetaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Levemir välja näeb ja pakendi sisu

Levemir on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml kolbampullid 1, 5 ja 10 kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6, P5, K7, R7, VG, FG või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on H7 või T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu/>

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Levemir 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis detemirinsuliin (*insulinum detemirum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib tekkida vajadus seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levemir ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levemir'i kasutamist
3. Kuidas Levemir'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levemir'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levemir ja milleks seda kasutatakse

Levemir on pika toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

Levemir'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida.

Levemir'i võib kasutada koos söögiaegsete kiiretoimeliste insuliinidega.

2. tüüpi diabeedi ravis võib Levemir'i kasutada ka kombinatsioonis diabeedi tabletraviga ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini).

Levemir saavutab pika ja püsiva veresuhkrut langetava toime 3-4 tunni jooksul. Levemir katab kuni 24 tunnise basaalsuliini vajaduse.

2. Mida on vaja teada enne Levemir'i kasutamist

Levemir'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete detemirinsuliini või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 Pakendi sisu ja muu teave) suhtes allergiline.
- ▶ kui kahtlustate hüpoglükeemia (madala veresuhkru) lähenemist, vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte lõigus 4.
- ▶ insuliini infusioonipumpades.
- ▶ kui FlexPen on maha kukkunud, kahjustatud või purunenud.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5 Kuidas Levemir'i säilitada.
- ▶ kui insuliin ei ole vesiselge ja värvitu vesilahus.

Ülaltoodud juhtudel ärge Levemir'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Levemir'i kasutamist

- ▶ kontrollige silti veendumaks, et tegemist on õiget tüüpi insuliiniga.
- ▶ kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ nõelad ja Levemir FlexPen on individuaalseks kasutamiseks.
- ▶ Levemir FlexPen on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega.
- ▶ kui teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- ▶ kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- ▶ kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.
- ▶ kui teie albumiinitase on väga madal, jälgige hoolikalt oma veresuhkru taset. Pidage nõu oma arstiga.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Levemir'i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Levemir'i võib kasutada noorukitel ja 1-aastastel ja vanematel lastel.

Levemir'i ohutus ja efektiivsus noorematel kui 1-aastastel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Muud ravimid ja Levemir

Teavitage oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju veresuhkru toimele. See võib tingida vajaduse muuta teie insuliiniannust. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)

- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriini [adrenaliini] või salbutamooli, terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks. See on harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid 2. tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega 2. tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebataoline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Levemir'i kasutamine koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Kui toidate last rinnaga, siis pidage nõu oma arstiga, sest teie insuliiniannus võib vajada täpsustamist.

Kui olete rase või imetate, pidage enne ükskõik millise ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te võite juhtida autot või töötada masinatega,
- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- kui te ei tunneta hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimise või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Oluline teave mõningate Levemir'i koostisainete suhtes

Levemir sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Levemir on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Levemir'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud ning järgige tema soovitusi hoolikalt. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Levemir'i võib kasutada koos söögiaegsete kiiretoimeliste insuliinidega.

2. tüüpi diabeedi ravis võib Levemir'i kasutada ka kombinatsioonis diabeedi tabletraviga ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini).

Ärge muutke insuliini annust ilma arsti korralduseta.

Teie annus võib vajada korrigeerimist, kui:

- arst muudab teie insuliinitüüpi või -liiki, või
- arst on lisaks ravile Levemir'iga lisanud mõne muu diabeediravimi.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Levemir'i võib kasutada noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

Levemir'i kasutamise kogemus alla 1-aastaste laste ravis puudub.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kui sageli peaks süstima

Kui Levemir'i kasutatakse kombinatsioonis diabeedi tabletravimitega ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini), tuleks Levemir'i manustada üks kord päevas. Kui Levemir'i kasutatakse osana basaal-bolusskeemist, siis tuleks Levemir'i süstida üks või kaks korda päevas sõltuvalt patsiendi vajadustest. Levemir'i annused kohandatakse individuaalselt. Süstida võib igal ajal päeva jooksul, kuid iga päev samal kellaajal. Patsiendid, kes vajavad veresuhkru üle kontrolli saavutamiseks kahte süsti päevas, võivad süstida öhtuse annuse öhtul või magamaminekuajal.

Kuidas ja kuhu süstida

Levemir on ette nähtud süstimiseks naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Levemir FlexPen on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt 4 lõik Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on reite esiküljed, kõhu piirkond või õlavars. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

Levemir FlexPen'i käsitlemine

Levemir FlexPen on detemirinsuliini sisaldav värviga märgistatud pen-süstel ühekordseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat Levemir FlexPen'i kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia).
Vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia).
Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (Vt Levemir'i kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui need hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärasest insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon Levemir'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele;
 - kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esinevad vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Süstekohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad sellised nähud paari nädala jooksul. Kui need sümptomid ei kao või levivad üle teie keha, siis rääkige sellest kohe oma raviarstile. Vt ka Tõsine allergiline reaktsioon ülal.

Nägemishäired. Insuliinravi alguses võivad tekkida nägemishäired, kuid need on tavaliselt ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahkluude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui see ei möödu, pöörduge oma arsti poole.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb kiiresti, võib retinopaatia halveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Harva esinevad kõrvaltoimed.

Võivad esinevad vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb kiiresti, võite tunda närvivalu, mida nimetatakse ägedaks valulikuks neuropaatiaks ning mis on enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;

- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Levemir'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud FlexPen'i etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale. Kui te FlexPen'i ei kasuta, hoidke seda alati suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Levemir'i tuleb kaitsta liigse kuumuse ja valguse eest.

Enne avamist: kasutusel mitteolevat Levemir FlexPen'i peab hoidma külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: Võite kanda Levemir FlexPen'i endaga kaasas ja hoida temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 6 nädalat. Külmkapis hoidke seda eemal külmutusseadmest. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levemir sisaldab

- Toimeaine on detemirinsuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule detemirinsuliinile. 1 ühik detemirinsuliini vastab 1 humaaninsuliini rahvusvahelisele ühikule.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkatsetaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Levemir välja näeb ja pakendi sisu

Levemir on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1 (koos või ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja 10 (ilma nõelteta) kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6, P5, K7, R7, VG, FG või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on H7 või T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Lugege lehe pöördelt, kuidas FlexPen'i kasutada.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

LEVEMIR süstelahus FlexPen'is kasutusjuhend

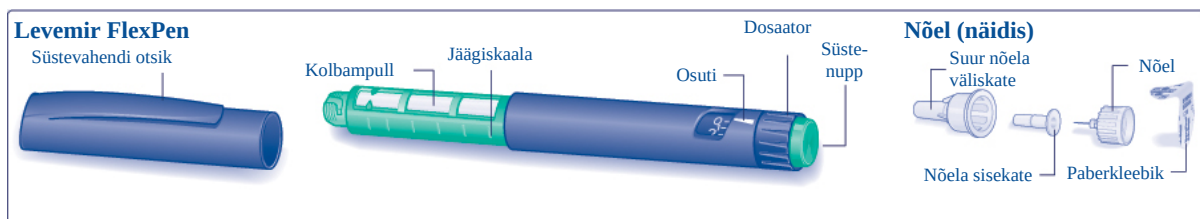
Enne FlexPen'i kasutamist lugege alljärgnev juhend tähelepanelikult läbi. Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Teie FlexPen on eeltäidetud dosaatoriga insuliinisüstevahend.

Annust saab valida üheühikulise täpsusega vahemikus 1...60 ühikut.

FlexPen on ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

Ettevaatusabinõuna kandke alati kaasas tagavara insuliini süstevahendit juhuks, kui teie FlexPen kaob või saab kahjustada.



Süstevahendi hooldus

Peate oma FlexPen'i käsitlemisel olema hoolikas.

Kui FlexPen on maha kukkunud, kahjustatud või purunenud, võib tekkida insuliini lekkimise risk. See võib kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Te võite FlexPen'i välispinda puhastada meditsiinilise tampooniga. Teda ei tohi leotada, pesta ega õlitada, kuna see võib süstevahendit kahjustada.

Ärge täitke FlexPen'i uuesti.

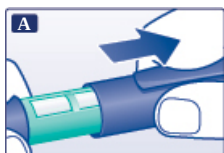
Levemir FlexPen'i ettevalmistamine

Kontrollige süstevahendi nime ja etiketi värvust veendumaks, et see sisaldab õiget insuliinitüüpi.

See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale insuliinitüübi, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda.

A

Eemaldage otsik.



B

Eemaldage paberkleebik uuel nõelalt.

Keerake nõel otse ja tihedalt FlexPen'i otsa.



C

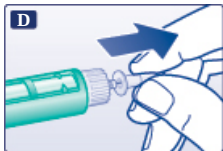
Tõmmake ära nõela suur väliskate ja hoidke see alles.



D

Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära.

Ärge kunagi püüdke panna nõela sisekatet nõelale peale tagasi. Te võite ennast nõelaga torgata.



⚠ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

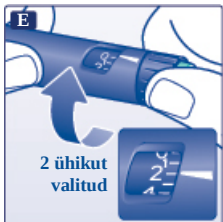
⚠ Olge tähelepanelik, et te ei painutaks ega vigastaks nõela enne kasutamist.

Insuliini väljavoolu kontrollimine

Tavapärasel kasutamisel võib kolbampulli enne iga süsti sattuda väike kogus õhku. Vältimaks õhu süstimist ja kindlustamaks õiget annustamist:

E

Dosaatorit keerates valige 2 ühikut.



F

Hoidke FlexPen'i nõelaga ülespidi ja koputage paar korda sõrmega kergelt vastu kolbampulli, et õhumullid koguneksid selle ülaosasse.

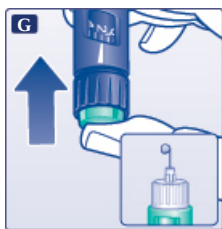


G

Hoides nõela ülespidi, vajutage süstenupp lõpuni sisse. Dosaator naaseb nullasendisse.

Nõela otsa peab ilmuma insuliinitilk. Kui seda ei toimu, vahetage nõel ja korrake protseduuri, kuid mitte üle 6 korra.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, on süstevahend defektne ja te peaksite kasutusele võtma uue süstevahendi.



- ⚠ Veenduge alati, et enne süstimist ilmub nõela otsa tilk. See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi dosaator võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.
- ⚠ Kontrollige alati väljavoolu enne süstimist. Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite manustada liiga vähe või üldse mitte insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

Annuse valimine

Kontrollige, et dosaator on seatud 0-asendisse.

H

Dosaatorit keerates valige süstimiseks vajalik ühikute arv.

Annust saab muuta suuremaks või väiksemaks, keerates dosaatorit kummaski suunas, kuni osuti on kohakuti õige annusega. Dosaatorit keerates olge ettevaatlik, et te ei vajutaks süstenupule, sest siis purskub insuliin välja.

Te ei saa valida suuremat annust, kui on jäänud ühikuid kolbampulli.



- ⚠ Kasutage alati dosaatorit ja osutit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud.
- ⚠ Ärge loendage süstevahendi klõpsatusi. Kui valite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Ärge kasutage jäägiskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud süstevahendisse.

Süstimine

Torgake nõel naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.

I

Süsti tegemiseks vajutage süstenupp lõpuni sisse, kuni osuti on kohakuti nulliga. Olge tähelepanelik, et vajutaksite süstenuppu ainult süstimise ajal.

Dosaatorit keerates ei süsti te insuliini.

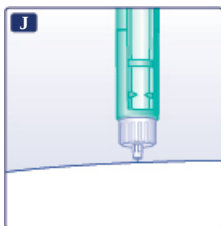


J

Hoidke süstenupp lõpuni all ja jätke nõel naha alla vähemalt 6 sekundiks. See tagab kogu annuse saamise.

Eemaldage nõel naha alt ja vabastage süstenupp survest.

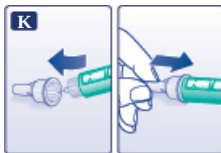
Veenduge alati, et dosaator pöördub pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui dosaator peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.



K

Viige nõela ots suure väliskatte sisse ilma seda puudutamata. Kui nõel on kaetud, vajutage suur väliskate ettevaatlikult nõela otsa ja seejärel keerake nõel lahti.

Visake see hoolikalt minema ja pange otsik FlexPen'ile uuesti peale.



- ⚠ Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke oma FlexPen'i ilma nõelata. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Täiendav oluline teave

- ⚠ Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitlemisel olema väga ettevaatlikud, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.
- ⚠ Visake kasutatud FlexPen hoolikalt – ilma nõelata – minema.
- ⚠ Ärge kunagi jagage oma süstevahendit ega nõelu teiste inimestega. See võib kaasa tuua ristnakatumist.
- ⚠ Ärge kunagi jagage oma süstevahendit teiste inimestega. See võib kahjustada nende tervist.
- ⚠ Hoidke alati oma süstevahendit ja nõelu teiste inimeste, eriti laste, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Levemir 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis detemirinsuliin (*insulinum detemirum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib tekkida vajadus seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levemir ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levemir'i kasutamist
3. Kuidas Levemir'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levemir'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levemir ja milleks seda kasutatakse

Levemir on pika toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

Levemir'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida.

Levemir'i võib kasutada koos söögiaegsete kiiretoimeliste insuliinidega.

2. tüüpi diabeedi ravis võib Levemir'i kasutada ka kombinatsioonis diabeedi tabletraviga ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini).

Levemir saavutab pika ja püsiva veresuhkru langetava toime 3-4 tunni jooksul. Levemir katab kuni 24 tunnise basaalsuliini vajaduse.

2. Mida on vaja teada enne Levemir'i kasutamist

Levemir'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete detemirinsuliini või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 Pakendi sisu ja muu teave) suhtes allergiline.
- ▶ kui kahtlustate hüpoglükeemia (madala veresuhkru) lähenemist, vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte lõigus 4.
- ▶ insuliini infusioonipumpades.
- ▶ kui InnoLet on maha kukkunud, kahjustatud või purunenud.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5 Kuidas Levemir'i säilitada.
- ▶ kui insuliin ei ole vesiselge ja värvitu vesilahus.

Ülaltoodud juhtudel ärge Levemir'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Levemir'i kasutamist

- ▶ kontrollige silti veendumaks, et tegemist on õiget tüüpi insuliiniga.
- ▶ kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ nõelad ja Levemir InnoLet on individuaalseks kasutamiseks.
- ▶ Levemir InnoLet on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega.
- ▶ kui teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- ▶ kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- ▶ kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.
- ▶ kui teie albumiinitase on väga madal, jälgige hoolikalt oma veresuhkru taset. Pidage nõu oma arstiga.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Levemir’i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Levemir’i võib kasutada noorukitel ja 1-aastastel ja vanematel lastel.

Levemir’i ohutus ja efektiivsus noorematel kui 1-aastastel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Muud ravimid ja Levemir

Teavitage oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju veresuhkru toimele. See võib tingida vajaduse muuta teie insuliiniannust. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosterooni)
- sulfoonamiidide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)

- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriini [adrenaliini] või salbutamooli, terbutaliini astmaraviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks. See on harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid 2. tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega 2. tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebataoline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Levemir'i kasutamine koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, planeerite rasedust, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Kui toidate last rinnaga, siis pidage nõu oma arstiga, sest teie insuliiniannus võib vajada täpsustamist.

Kui olete rase või imetate, pidage enne ükskõik millise ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te võite juhtida autot või töötada masinatega,
- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood;
- kui te ei tunneta hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Oluline teave mõningate Levemir'i koostisainete suhtes

Levemir sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Levemir on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Levemir'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud ning järgige tema soovitusi hoolikalt. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Levemir'i võib kasutada koos söögiaegsete kiiretoimeliste insuliinidega.

2. tüüpi diabeedi ravis võib Levemir'i kasutada ka kombinatsioonis diabeedi tabletraviga ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini).

Ärge muutke insuliiniannust ilma arsti korralduseta.

Teie annus võib vajada korrigeerimist, kui:

- arst muudab teie insuliinitüüpi või -liiki, või
- arst on lisaks ravile Levemir'iga lisanud mõne muu diabeediravimi.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Levemir'i võib kasutada noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

Levemir'i kasutamise kogemus alla 1-aastaste laste ravis puudub.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kui sageli peaks süstima

Kui Levemir'i kasutatakse kombinatsioonis diabeedi tabletravimitega ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini), tuleks Levemir'i manustada üks kord päevas. Kui Levemir'i kasutatakse osana basaal-bolusskeemist, siis tuleks Levemir'i süstida üks või kaks korda päevas sõltuvalt patsiendi vajadustest. Levemir'i annused kohandatakse individuaalselt. Süstida võib igal ajal päeva jooksul, kuid iga päev samal kellaajal. Patsiendid, kes vajavad veresuhkru üle kontrolli saavutamiseks kahte süsti päevas, võivad süstida õhtuse annuse õhtul või magamaminekuajal.

Kuidas ja kuhu süstida

Levemir on ette nähtud süstimiseks naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige Levemir'i otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Levemir InnoLet on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt 4 lõik Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on reite esiküljed, kõhu piirkond või õlavars. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

Levemir InnoLet'i käsitlemine

Levemir InnoLet on detemirinsuliini sisaldav pen-süstel ühekordseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat Levemir InnoLet'i kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia).
Vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia).
Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.
Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (Vt Levemir kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südameklõppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükooositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükooositablette või maiustusi.
- ▶ Kui need hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon Levemir'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
 - kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esinevad vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Süstekohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad sellised nähud paari nädala jooksul. Kui need sümptomid ei kao või levivad üle teie keha, siis rääkige sellest kohe oma raviarstile. Vt ka Tõsine allergiline reaktsioon ülal

Viivitamatult pöörduge arsti poole:

Nägemishäired. Insuliinravi alguses võivad tekkida nägemishäired, kuid need on tavaliselt ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada tursed pahkluude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui see ei möödu, pöörduge oma arsti poole.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb kiiresti, võib retinopaatia halveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb kiiresti, võite tunda närvivalu, mida nimetatakse ägedaks valulikuks neuropaatiaks ning on enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

► Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Levemir'i säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud InnoLet'i etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Kui te InnoLet'i ei kasuta, hoidke seda alati suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Levemir'i tuleb kaitsta liigse kuumuse ja valguse eest.

Enne avamist: kasutusel mitteolevat Levemir InnoLet'i hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte hoida sügavkülmas.

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutatavat või tagavaraks kaasaskantavat Levemir InnoLet'i ei tohi hoida külmkapis. Võite kanda seda endaga kaasas ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 6 nädalat.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levemir sisaldab

- Toimeaine on detemirinsuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule detemirinsuliinile. 1 ühik detemirinsuliini vastab 1 humaaninsuliini rahvusvahelisele ühikule.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkatsetaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.
-

Kuidas Levemir välja näeb ja pakendi sisu

Levemir on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1, 5 ja 10 kaup. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lugege lehe pöördelt, kuidas InnoLet'i kasutada.

Infoleht on viimati uuendatud

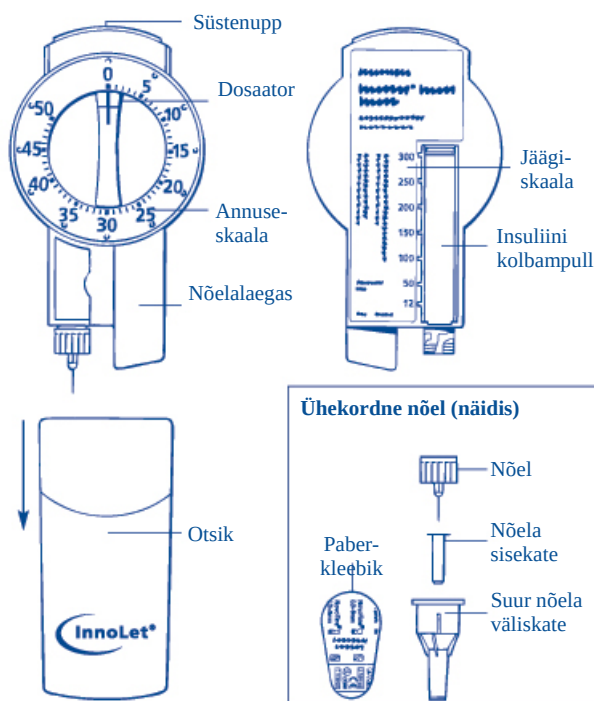
Muud teabeallikad

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>

LEVEMIR süstelahus InnoLet'is kasutusjuhend

Enne InnoLet'i kasutamist lugege alljärgnev juhend tähelepanelikult läbi. Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Teie InnoLet on lihtne kompaktnen pen-süstel. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...50 ühikut. InnoLet on ette nähtud kasutamiseks koos nõeltega NovoFine või NovoTwist, mille pikkus on kuni 8 mm. Ettevaatusabinõuna kandke alati kaasas tagavara insuliini süstevahendit juhuks, kui teie InnoLet kaob või saab kahjustada.

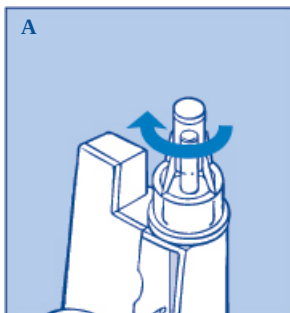


Ettevalmistus

Kontrollige InnoLet'i nime ja etiketi värvust veendumaks, et see sisaldab õiget insuliinitüüpi. See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale insuliinitüübi, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Eemaldage otsik.

Nõela kinnitamine

- **Kasutage** igaks süsteks **alati uut nõela**. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.
- Olge tähelepanelik, et te ei painutaks ega vigastaks nõela enne kasutamist.
- **Eemaldage paberkleebik** uuel ühekordselt nõelalt.
- **Keerake nõel otse ja tihedalt InnoLet'i otsa (joonis A).**
- **Tõmmake ära nõela suur väliskate ja seejärel ka nõela sisekate.** Soovi korral võite suurt väliskatet hoida nõelalaegas. Ärge kunagi püüdke panna nõela sisekatet nõelale peale tagasi. Te võite ennast nõelaga torgata.



Õhu eemaldamine enne iga süsti

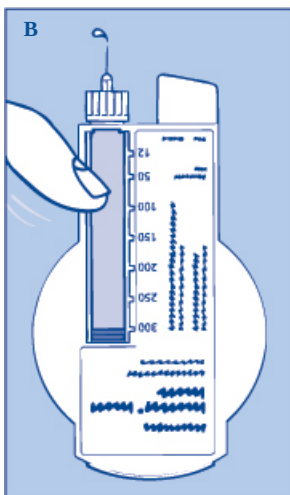
Nõela ja kolbampulli võib tavalisel kasutamisel sattuda väike kogus õhku.

Vältimaks õhu süstimist ja tagamaks õiget annustamist:

- **Valige 2 ühikut**, pöörates dosaatorit päripäeva.
- **Hoidke InnoLet'i nõelaga ülespidi ja koputage paar korda õrnalt sõrmega vastu kolbampulli**, et õhumullid koguneksid selle ülaossa (joonis B).
- **Hoides nõela ülespidi, vajutage süstenupp lõpuni sisse**, dosaator naaseb nullasendisse
- **Veenduge alati, et enne süstimist ilmub nõela otsa tilk** (joonis B). See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui seda ei toimu, vahetage nõel ja korrake protseduuri mitte rohkem kui 6 korda.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, on süstevahend katkine ja seda ei tohi kasutada.

- Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi dosaator võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.
- Eemaldage alati õhk InnoLet'ist enne süstimist. Kui te ei eemalda õhku InnoLet'ist, võite manustada liiga vähe insuliini või üldse mitte. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

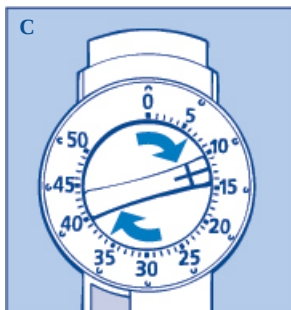


Annuse määramine

- **Kontrollige alati, et süstenupp oleks lõpuni sees ja dosaator nullasendis.**
- **Valige vajalik ühikute arv**, keerates dosaatorit kellaosuti liikumise suunas (joonis C).
- **Iga üksiku ühiku valimisel kuulete klõpsu.** Annust saab muuta, pöörates dosaatoriketast vastavas suunas. Jälgige, et te ei pööraks dosaatoriketast annuse muutmiseks siis, kui nõel on torgatud naha alla. See võib viia ebatäpse annustamiseni, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

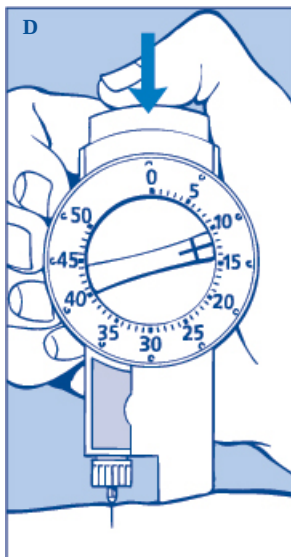
Kasutage alati annuseskaalat ja dosaatorit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud. Ärge loendage süstevahendi klõpsatusi. Kui valite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Ärge kasutage jäägiskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud süstevahendisse.

Suuremat annust kui kolbampulli jäänud ühikute hulk ei saa valida.



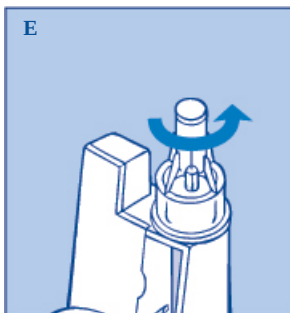
Insuliini süstimine

- **Torgake nõel naha alla.** Kasutage oma arsti poolt soovitatud süstimistehnikat
- **Annuse manustamiseks vajutage süstenupp lõpuni alla** (joonis D). Kuulete klõpse, kui dosaator pöördu tagasi nullasendisse
- **Pärast süsti peab nõel jääma naha alla vähemalt 6 sekundiks.** See tagab kogu annuse manustamise
- **Kontrollige, et te dosaatorit süstimise ajal ei takistaks,** sest see peab naasma nullasendisse süstenupu vajutamisel. Veenduge alati, et dosaator pöördu pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui dosaator peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.
- Eemaldage nõel pärast iga süstimist.



Nõela eemaldamine

- **Asetage suur väliskate nõelale tagasi ja seejärel keerake nõel lahti** (joonis E). **Visake see ettevaatlikult minema.**
- Pange otsik InnoLet'ile tagasi, et kaitsta insuliini valguse eest.



Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja visake see minema. Hoidke InnoLet'i ilma nõelata. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Täiendav oluline teave

Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitsemisel olema väga ettevaatlikud, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.

Visake kasutatud InnoLet ettevaatlikult, ilma nõelata, minema.

Ärge kunagi jagage oma süstevahendit ega nõelu teiste inimestega. See võib kaasa tuua ristnakatumist.

Ärge kunagi jagage oma süstevahendit teiste inimestega. See võib kahjustada nende tervist.

Hoidke alati oma InnoLet'i ja nõelu teiste inimeste, eriti laste, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Süstevahendi hooldus

InnoLet on loodud töötama täpselt ja ohutult. Selle käsitsemisel peab olema hoolikas. Kui see on maha kukkunud, kahjustatud või purunenud, võib tekkida insuliini lekkimise risk. See võib kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Te võite InnoLet'i välispinda puhastada meditsiinilise tampooniga. Ärge leotage, peske ega õlitage seda. See võib mehhanismi kahjustada ning kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Ärge täitke InnoLet'i uuesti.

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Levemir 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis detemirinsuliin (*insulinum detemirum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib tekkida vajadus seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levemir ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levemir'i kasutamist
3. Kuidas Levemir'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levemir'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levemir ja milleks seda kasutatakse

Levemir on pika toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

Levemir'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida.

Levemir'i võib kasutada koos söögiaegsete kiiretoimeliste insuliinidega.

2. tüüpi diabeedi ravis võib Levemir'i kasutada ka kombinatsioonis diabeedi tabletraviga ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini).

Levemir saavutab pika ja püsiva veresuhkrut langetava toime 3-4 tunni jooksul. Levemir katab kuni 24 tunnise basaalsuliini vajaduse.

2. Mida on vaja teada enne Levemir'i kasutamist

Levemir'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete detemirinsuliini või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 Pakendi sisu ja muu teave) suhtes allergiline.
- ▶ kui kahtlustate hüpoglükeemia (madala veresuhkru) lähenemist, vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte lõigus 4.
- ▶ insuliini infusioonipumpades.
- ▶ kui FlexTouch on maha kukkunud, kahjustatud või purunenud.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt 5 Kuidas Levemir'i säilitada.
- ▶ kui insuliin ei ole vesiselge ja värvitu vesilahus.

Ülaltoodud juhtudel ärge Levemir'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Levemir'i kasutamist

- ▶ kontrollige silti veendumaks, et tegemist on õiget tüüpi insuliiniga.
- ▶ kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ nõelad ja Levemir FlexTouch on individuaalseks kasutamiseks.
- ▶ Levemir FlexTouch on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega.
- ▶ kui teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- ▶ kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- ▶ kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.
- ▶ kui teie albumiinitase on väga madal, jälgige hoolikalt oma veresuhkru taset. Pidage nõu oma arstiga.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Levemir’i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Levemir’i võib kasutada noorukitel ja 1-aastastel ja vanematel lastel.

Levemir’i ohutus ja efektiivsus noorematel kui 1-aastastel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Muud ravimid ja Levemir

Teavitage oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju veresuhkru toimele organismis. See võib tingida vajaduse muuta teie insuliiniannust. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)

- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriini [adrenaliini] või salbutamooli, terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks. See on harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid 2. tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega 2. tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebataoline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Levemir'i kasutamine koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Kui toidate last rinnaga, siis pidage nõu oma arstiga, sest teie insuliiniannus võib vajada täpsustamist.

Kui olete rase või imetate, pidage enne ükskõik millise ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te võite juhtida autot või töötada masinatega,
- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- kui te ei tunneta hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Oluline teave mõningate Levemir'i koostisainete suhtes

Levemir sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Levemir on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Levemir'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud ning järgige tema soovitusi hoolikalt. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Levemir'i võib kasutada koos söögiaegsete kiiretoimeliste insuliinidega.

2. tüüpi diabeedi ravis võib Levemir'i kasutada ka kombinatsioonis diabeedi tabletraviga ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini).

Ärge muutke insuliiniannust ilma arsti korralduseta.

Teie annus võib vajada korrigeerimist, kui:

- arst muudab teie insuliinitüüpi või -liiki, või
- arst on lisaks ravile Levemir'iga lisanud mõne muu diabeediravimi.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Levemir'i võib kasutada noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

Levemir'i kasutamise kogemus alla 1-aastaste laste ravis puudub.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kui sageli peaks süstima

Kui Levemir'i kasutatakse kombinatsioonis diabeedi tabletravimitega ja/või süstitavate diabeediravimitega (peale insuliini), tuleks Levemir'i manustada üks kord päevas. Kui Levemir'i kasutatakse osana basaal-bolusskeemist, siis tuleks Levemir'i süstida üks või kaks korda päevas sõltuvalt patsiendi vajadustest. Levemir'i annused kohandatakse individuaalselt. Süstida võib igal ajal päeva jooksul, kuid iga päev samal kellaajal. Patsiendid, kes vajavad veresuhkru üle kontrolli saavutamiseks kahte süsti päevas, võivad süstida öhtuse annuse öhtul või magamaminekuajal.

Kuidas ja kuhu süstida

Levemir on ette nähtud süstimiseks naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Levemir FlexTouch on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt 4 lõik Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on reite esiküljed, kõhu piirkond või õlavars. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

Levemir FlexTouch'i käsitlemine

Levemir FlexTouch on detemirinsuliini sisaldav värviga märgistatud pen-süstel ühekordseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat Levemir FlexTouch'i kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia).
Vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte lõigus 4.

Kui te unustate Levemir'i kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele(hüperglükeemia).
Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (Vt Levemir'i kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui need hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärasest insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon Levemir'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
 - kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esinevad vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Süstekohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad sellised nähud paari nädala jooksul. Kui need sümptomid ei kao või levivad üle teie keha, siis rääkige sellest kohe oma raviarstile. Vt ka Tõsine allergiline reaktsioon ülal.

Nägemishäired. Insuliinravi alguses võivad tekkida nägemishäired, kuid need on tavaliselt ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahkluu piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui see ei möödu, pöörduge oma arsti poole.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb kiiresti, võib retinopaatia halveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Harva esinevad vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb kiiresti, võite tunda närvivalu, mida nimetatakse ägedaks valulikuks neuropatiaks ning on enamasti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;

- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Levemir'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud FlexTouch'i etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Kui te FlexTouch'i ei kasuta, hoidke seda alati suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Levemir'i tuleb kaitsta liigse kuumuse ja valguse eest.

Enne avamist: kasutusel mitteolevat Levemir FlexTouch'i hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: Võite kanda Levemir FlexTouch'i endaga kaasas ja hoida temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 6 nädalat. Külmkapis hoidke seda eemal külmutusseadmest. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levemir sisaldab

- Toimeaine on detemirinsuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut detemirinsuliini. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule detemirinsuliinile. 1 ühik detemirinsuliini vastab 1 humaaninsuliini rahvusvahelisele ühikule.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkatsetaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Levemir välja näeb ja pakendi sisu

Levemir on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1 (koos või ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja mitmikpakend 2 x 5 (ilma nõelteta) kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lugege lehe pöördelt, kuidas FlexTouch'i kasutada.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>

Levemir 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis (FlexTouch) kasutusjuhend

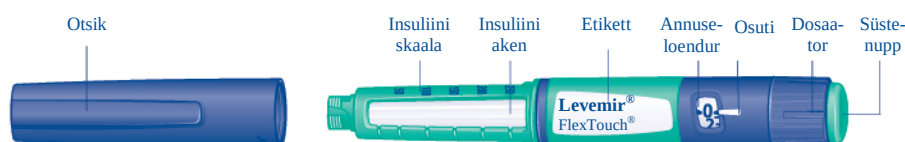
Enne FlexTouch pen-süstli kasutamist lugege alljärgnev juhend tähelepanelikult läbi. Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Ärge kasutage pen-süstlit enne, kui olete saanud arstilt või meditsiiniõelt vastava koolituse. Kõigepealt kontrollige oma pen-süstlit **veendumaks, et see sisaldab Levemir 100 ühikut/ml**, seejärel vaadake illustratsioone, et tutvuda pen-süstli ja nõela erinevate osadega. **Kui te olete pime või vaegnägija ning te ei saa lugeda pen-süstli annuseloendurit, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma abita.** Paluge abi hea nägemisega isikult, kes on saanud FlexTouch pen-süstli kasutamise alase koolituse.

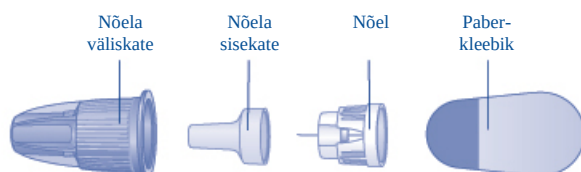
Teie Levemir FlexTouch on insuliini pen-süstel. Levemir FlexTouch sisaldab 300 ühikut insuliini ja annust saab valida üheühikulise täpsusega vahemikus 1...80 ühikut.

Levemir FlexTouch on ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega **NovoFine või NovoTwist**.

Levemir FlexTouch



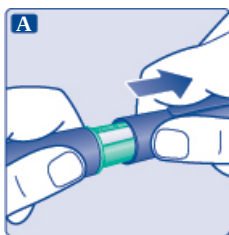
Nõel (näidis)



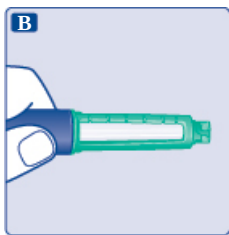
Pen-süstli Levemir FlexTouch ettevalmistamine

Kontrollige nime ja värvilist etiketti veendumaks, et pen-süstel Levemir FlexTouch sisaldab teile vajalikku tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale insuliinitüübi, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda.

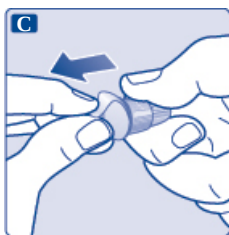
- A.** Eemaldage otsik.



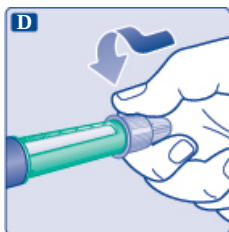
- B.** Kontrollige, et insuliin pen-süstlis oleks selge ja värvitu.
Vaadake läbi insuliiniakna. Kui insuliin on hägune, ärge pen-süstlit kasutage.



- C.** Võtke uus ühekordne nõel ja eemaldage paberkleebik.



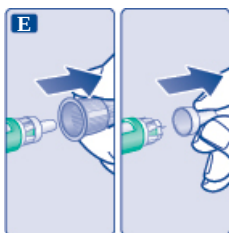
- D.** Keerake nõel otse pen-süstli külge. Veenduge, et nõel on tugevalt kinnitatud.



- E.** Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Te vajate seda pärast süsti tegemist nõela korrektseks eemaldamiseks pen-süstli küljest.

Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära. Kui proovite seda nõelale tagasi panna, võite ennast nõelaga torgata.

Nõela otsa võib ilmuda insuliini tilk. See on normaalne.



- ⚠ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela.** See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.
- ⚠ Ärge kunagi kasutage paindunud ega kahjustatud nõela.**

Insuliini väljavoolu kontrollimine

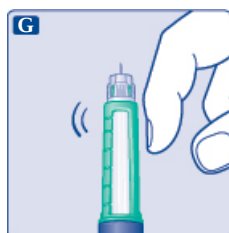
Enne süsti kontrollige alati insuliini väljavoolu, et oleks tagatud täisannuse süstimine.

- F. Keerake dosaatorit, et valida 2 ühikut.



- G. Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles.

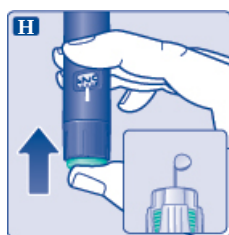
Koputage mõne korra vastu pen-süstli ülaosa, et õhumullid koguneksid sinna.



- H. Vajutage süstenuppu pöidlaga, kuni annuseloendur pöördub tagasi 0-asendisse. Number 0 peab olema osutiga ühel joonel ja nõela otsa ilmub insuliini tilk.

Kui tilka ei ilmu, korrake punkte F kuni H veel kuni kuus korda. Kui ka kuuendal korral ei ole tilka näha, vahetage nõel ja korrake veelkord punkte F kuni H.

Kui ka siis ei ole tilka ilmunud, ärge kasutage seda pen-süstlit.



- ⚠ Kontrollige alati enne süstimist, et nõela otsa ilmuks tilk.** See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi annuseloendur võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustatud nõelast.
- ⚠ Kontrollige alati väljavoolu enne süstimist.** Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite manustada liiga vähe või üldse mitte insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

Annuse valimine

Kasutage pen-süstli Levemir FlexTouch dosaatorit annuse valimiseks. Te saate valida üheks annuseks kuni 80 ühikut.

- I.** Valige annus, mida te vajate. Keerake dosaatorit ükskõik kummas suunas, kuni vajalik ühikute arv on osutiga ühel joonel.

Abiks on dosaatori erinevad klõpsatused päri- või vastupidi keeramisel või pärast ühikute jääki tähistavat numbrit.

Kui pen-süstel sisaldab vähem kui 80 ühikut, peatub annuseloendur ühikute juures, mis on jäänud pen-süstlisse.



- ⚠** **Kasutage alati näidikut ja osutit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud.**

Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi. Kui valite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda.

Ärge kasutage insuliiniskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud pen-süstlisse.

- i** Kui palju insuliini on alles?

Insuliini skaala näitab **ligikaudu**, kui palju insuliini on pen-süstlisse jäänud.



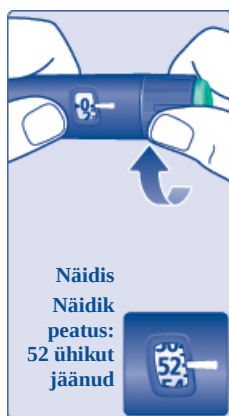
Insuliini koguse täpseks määramiseks pen-süstlis kasutage annuseloendurit.

Keerake dosaatorit seni kuni **annuseloendur peatub**. Kui see näitab 80, on pen-süstlisse jäänud **vähemalt 80** ühikut.

Kui see näitab **vähem kui 80**, näitab ilmuv number pen-süstlisse jäänud ühikute arvu.

Keerake dosaator tagasi kuni annuseloendur näitab 0.

Kui teil on tarvis rohkem insuliini kui pen-süstlisse jäänud, võite annuse jagada kahe pen-süstli vahel.



Olge väga hoolikas, et arvutada õigesti kui jagate annust.

Kui te kahtlete, võtke täisannus uuest pen-süstlist. Kui te jagate annuse valesti, võite süstida liiga palju või liiga vähe insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Annuse süstimine

Õiget süstimistehnikat kasutades võite olla kindel, et saate täisannuse.

- J.** Torgake nõel naha alla, kasutades arsti või meditsiiniõe näidatud süstimistehnikat. Veenduge, et te näete annuseloendurit. Ärge puudutage annuseloendurit sõrmedega. See võib segada süstimist.

Vajutage süstenuppu, kuni annuseloendur pöördu tagasi 0-asendisse. Number 0 peab olema osutiga ühel joonel ning te kuulete või tunnete klõpsatust.

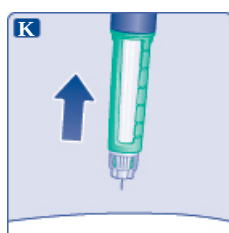


Pärast annuseloenduri naasmist nulli jätke nõel naha alla **vähemalt 6 sekundiks**. See kindlustab kogu annuse süstimise.



- K.** Tõmmake nõel naha alt välja.

Pärast seda võite nõela otsas näha insuliinitilka. See on normaalne ega mõjuta äsja süstitud annust.

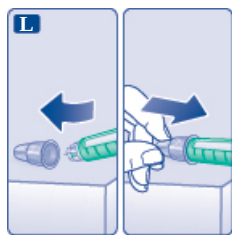


- i** **Eemaldage nõel alati pärast iga süstet.** See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski. Kui nõel läheb umbe, ei süsti te insuliini.

- L.** Tasasele pinnale asetatuna viige nõela ots suure väliskatte sisse. Ärge puudutage nõela ega selle katet.

Kui nõel on kaetud, vajutage suur väliskatte ettevaatlikult nõela otsa ja seejärel keerake nõel lahti. Visake see hoolikalt minema ja pange otsik süstevahendile uuesti peale pärast iga süstimist.

Kui pen-süstel on tühi, visake see ära ilma nõelata, vastavalt arsti, meditsiiniõe või apteekri soovitudele ning kohalikele seadustele.



- i** **Alati vaadake annuseloendurit, et teada saada, kui palju ühikuid te süstite.** Annuseloendur näitab täpset süstitavate ühikute arvu. Ärge lugege pen-süstli klõpsatusi. Hoidke süstenuppu all, kuni annuseloendur pöördub pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui annuseloendur peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

- i** **Ärge mitte kunagi üritage panna nõela sisekatet tagasi.** Te võite end nõelaga torgata.

- i** **Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel** ja hoidke pen-süstlit alati ilma nõelata. See vähendab saastumise, nakatumise, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Pen-süstli hooldamine

Peate oma pen-süstli käsitlemisel olema hoolikas. Hoolimatu või ebaõige kasutamine võib kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

- **Ärge jätke pen-süstlit autosse** ega mujale, kus see võib liiga kuumaks või liiga külmaks minna.
- **Vältige pen-süstli kokkupuudet tolmu, mustuse või vedelikuga.**
- **Ärge peske, leotage ega õlitage pen-süstlit.** Vajadusel puhastage seda õrnatoimelises puhastusvahendis niisutatud riidetükiga.
- **Ärge pillake seda maha** ega koputage sellega vastu kõva pinda. Kui te siiski pillasite selle maha või te kahtlustate, et midagi on korrast ära, siis keerake alati otsa uus nõel ja kontrollige insuliini väljavoolu enne süstimist.
- **Ärge proovige oma pen-süstlit täita.** Kui see on tühi, tuleb see minema visata.
- **Ärge proovige oma pen-süstlit parandada** ega osadeks lahti võtta.

- i** **Oluline teave**

- **Kandke alati oma pen-süstlit kaasas.**
- **Kandke alati tagavaraks kaasas veel ühte pen-süstlit ja uusi nõelu,** seda juhuks, kui te pen-süstli kaotate või seda vigastate.
- Hoidke oma pen-süstlit ja nõelu **teiste,** eriti laste **eest varjatud ja kättesaamatus** kohas.
- **Ärge kunagi** jagage oma pen-süstlit ega nõelu teiste inimestega. See võib kaasa tuua ristnakatumist.
- **Ärge kunagi** jagage oma pen-süstlit teiste inimestega. See võib kahjustada nende tervist.
- Hooldajad peavad **kasutatud nõeltega eriti ettevaatlikult ringi käima,** et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.