

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Levemir Penfill 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli.
Levemir FlexPen 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Levemir InnoLet 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Levemir FlexTouch 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Levemir Penfill

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia* (vastaten 14,2 mg). 1 sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia* (vastaten 14,2 mg). 1 esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä.

*Detemirinsuliini on tuotettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Levemir on tarkoitettu aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten diabetes mellituksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insuliinianalogien, joihin detemirinsuliini kuuluu, pitoisuus ilmaistaan yksiköissä, kun taas ihmisinsuliinin pitoisuus ilmaistaan kansainvälisissä yksiköissä. Yksi yksikkö detemirinsuliinia vastaa yhtä kansainvälistä yksikköä ihmisinsuliinia.

Levemir-insuliinia voidaan käyttää yksinään perusinsuliinina tai yhdessä ateriainsuliinin kanssa. Sitä voidaan käyttää myös yhdessä oraalisten diabeteslääkkeiden ja/tai GLP-1-reseptoriagonistien kanssa.

Kun Levemir-insuliinia käytetään yhdessä oraalisten diabeteslääkkeiden kanssa tai GLP-1-reseptoriagonistien lisäksi, Levemir-insuliinia suositellaan käytettäväksi kerran vuorokaudessa, aloittaen annoksella 0,1–0,2 yksikköä/kg tai 10 yksikköä **aikuispotilailla**. Levemir-annos tulee määrittää yksilöllisesti potilaan tarpeiden mukaisesti.

Kun GLP-1-reseptoriagonisti lisätään Levemir-hoitoon, on suositeltavaa pienentää Levemir-annosta 20 % hypoglykemiariskin minimoimiseksi. Myöhemmin annosta tulee säätää yksilöllisesti.

Yksilöllisen annoksen säätämiseen suositellaan **aikuisille** seuraavaa kahta ohjetta:

Tyyppin 2 diabetesta sairastavien aikuispotilaiden annoksen säätäminen:

Keskimääräinen itse mitattu plasman glukoosipitoisuus (P-Gluk) ennen aamiaista	Levemir-annoksen muutos
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 yksikköä
9,1–10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+6 yksikköä
8,1–9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+4 yksikköä
7,1–8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+2 yksikköä
6,1–7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+2 yksikköä
4,1–6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Ei muutosta annokseen (tavoite)
Jos yksi itse mitattu plasman glukoosipitoisuus	
3,1–4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	-2 yksikköä
< 3,1 mmol/l (< 56 mg/dl)	-4 yksikköä

Yksinkertainen ohje, jonka avulla tyyppin 2 diabetesta sairastava aikuispotilas voi säätää annosta itse:

Keskimääräinen itse mitattu plasman glukoosipitoisuus (P-Gluk) ennen aamiaista	Levemir-annoksen muutos
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+3 yksikköä
4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Ei muutosta annokseen (tavoite)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	-3 yksikköä

Kun Levemir-insuliinia käytetään osana perusinsuliini-ateriainsuliinihoitoa, tulee Levemir-insuliinia antaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa potilaan tarpeiden mukaisesti. Levemir-insuliinin annos tulee määrittää yksilöllisesti.

Annoksen tarkistus voi olla tarpeen, jos potilaan fyysinen rasitus lisääntyy, tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

Kun annosta muutetaan glukoositasapainon parantamiseksi, potilaita tulee neuvoa tiedostamaan hypoglykemiaoireet.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Levemir-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon. Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja Levemir-insuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on iäkäs.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta.

Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja Levemir-insuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Pediatriiset potilaat

Levemir-insuliinia voidaan käyttää nuorilla ja lapsilla 1 ikävuodesta lähtien (ks. kohta 5.1). Kun perusinsuliini vaihdetaan Levemir-insuliiniksi, perus- ja ateriainsuliinien annosten pienentämistä pitää harkita yksilökohtaisesti hypoglykemiariskin minimoimiseksi (ks. kohta 4.4).

Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja Levemir-insuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on lapsi tai nuori.

Levemir-insuliinin turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 1-vuotiailla lapsilla.

Tietoja ei ole saatavilla.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Potilaan vaihtaessa toisesta pitkä- tai ylipitkävaikutteisesta insuliinivalmisteesta, annosta ja annoksen ajoitusta voidaan joutua muuttamaan (ks. kohta 4.4).

Verengluukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja heti sitä seuraavina ensimmäisinä viikkoina (ks. kohta 4.4).

Muuta samanaikaisesti annettavaa diabeteksen lääkehoitoa (oraalisten diabeteslääkkeiden tai lisäksi käytettävän lyhyt/pikavaikutteisen insuliinivalmisteen annosta ja/tai annoksen ajoitusta) voidaan joutua säätämään.

Antotapa

Levemir on ylipitkävaikutteinen insuliinianalogi, jota käytetään perusinsuliinina. Levemir annetaan vain ihonalaisena pistoksena. Levemir-insuliinia ei saa antaa laskimoon, koska seurauksena voi olla vaikea hypoglykemia. Lihakseen pistämistä on vältettävä. Levemir-insuliinia ei saa käyttää insuliini-infuusiopumpuissa.

Levemir pistetään ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen, olkavarteen, hartialihaksen alueelle tai pakaraan. Pistoskohtia on vaihdeltava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8). Vaikutuksen kesto vaihtelee annoksen suuruuden, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan. Injektio voidaan antaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa, mutta se tulee antaa samaan aikaan joka päivä. Potilaille, jotka tarvitsevat kaksi annosta vuorokaudessa mahdollisimman hyvän verengluukoositasapainon saavuttamiseksi, iltannos voidaan antaa illalla tai nukkumaan mentäessä.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet on esitetty pakkausselosteessa.

Levemir Penfill

Anto insuliinin antolaitteella

Levemir Penfill on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinien annostelulaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Levemir Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Levemir FlexPen

Anto FlexPen-kynällä

Levemir FlexPen on esitötetty, värikoodattu insuliinikynä, joka on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. FlexPen-insuliinikynällä voi valita 1–60 yksikön annoksen yhden yksikön välein. Levemir FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Levemir InnoLet

Anto InnoLet-kynällä

Levemir InnoLet on esitötetty insuliinikynä, joka on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. InnoLet-insuliinikynällä voi valita 1–50 yksikön annoksen yhden yksikön välein. Levemir InnoLet sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Levemir FlexTouch

Anto FlexTouch-kynällä

Levemir FlexTouch on esitötetty, värikoodattu insuliinikynä, joka on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. FlexTouch-insuliinikynällä voi valita 1–80 yksikön annoksen yhden yksikön välein. Levemir FlexTouch sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteen apuaineelle (ks. kohta 6.1).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan tulisi kysyä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista aikavyöhykkeeltä toiselle, sillä insuliinin ottamisen ja aterioiden ajankohtia voidaan joutua muuttamaan.

Hyperglykemia

Riittämätön annostus tai hoidon keskeytyminen saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin erityisesti tyypin 1 diabeteksessa. Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetoinen haju hengityksessä. Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan. Lapsilla pitää hypoglykemiariskin minimoimiseksi noudattaa huolellisuutta insuliiniannosten (erityisesti perusinsuliini-ateriainsuliinihoidossa) sovittamisessa ruokailuun ja fyysiseen aktiivisuuteen.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Jos potilaalla on hypoglykemia tai epäillään olevan hypoglykemia, Levemir-insuliinia ei saa pistää. Potilaan verengluukoosin tasaantumisen jälkeen tulee harkita annoksen säätämistä (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Potilaat, joiden verengluukoositasapaino paranee huomattavasti esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan. Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriöt voivat aiheuttaa muutoksia insuliiniannokseen.

Kun potilaat siirtyvät käyttämään erityyppistä insuliinivalmistetta, hypoglykemiasta varoittavat oireet voivat tulla vaikeammin havaittaviksi tai erilaisiksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Kun potilas siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä, alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläinperäinen insuliini), annoksen muutos saattaa olla tarpeen. Toisentyypisestä insuliinista Levemir-insuliiniin siirtyvien potilaiden annosta saatetaan joutua muuttamaan verrattuna potilaiden tavallisesti käyttämien insuliinien annokseen. Jos annoksen säätö on tarpeen, säätämisen tarve voi ilmentyä ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Pistoskohdan reaktiot

Kuten mitä tahansa insuliinihoitoa käytettäessä, pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina) voi esiintyä. Pistoskohdan jatkuva

vaihtaminen pistosalueella voi auttaa vähentämään tai ehkäisemään näitä reaktioita. Reaktiot yleensä häviävät muutaman päivän tai muutaman viikon aikana. Harvoissa tapauksissa Levemir-hoito pitää lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

Iho ja ihonalainen kudος

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen alueelta, jolla esiintyy muutoksia, terveelle alueelle, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Hypoalbuminemia

Vaikeasta hypoalbuminemiasta kärsivistä potilaista on niukasti tietoja. Näitä potilaita hoidettaessa suositellaan huolellista seuranta.

Levemir-valmisteen yhteiskäyttö pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja Levemir-valmisteen yhteiskäyttöä. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa aina tarkistamaan insuliinin nimilippu ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset Levemir-insuliinin ja muiden insuliinivalmisteiden välillä.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, GLP-1-reseptoriagonistit, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaatit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Sekä oktreotidi että lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verengluukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Levemir-hoitoa voidaan harkita käytettäväksi raskauden aikana, mutta mahdollinen hyöty pitää punnita vasten mahdollisia lisääntyneitä riskejä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti raskauden lopputulokseen.

Raskaana olevien diabeetikkonaisten tehostettua verengluukoosikontrollia ja hoidon seuranta suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Insuliinin tarve yleensä vähenee raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja lisääntyy myöhemmin toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve tavallisesti palaa nopeasti ennen raskautta olleisiin arvoihin.

Avoimessa, satunnaistetussa, kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa raskaana olevia tyyppin 1 diabetesta sairastavia naisia (n = 310) hoidettiin perusinsuliini-ateriainsuliinihoitomallia käyttäen. Perusinsuliinina oli joko Levemir-insuliini (n = 152) tai NPH-insuliini (n = 158), molemmat yhdistettynä NovoRapid-insuliiniin. Tutkimuksen päätavoite oli arvioida Levemir-insuliinin vaikutusta verengluukoosin säätelyyn raskaana olevilla diabeetikkonaisilla (ks. kappale 5.1).

Äideillä esiintyneiden haittatapahtumien kokonaismäärät olivat samanlaisia sekä Levemir- että NPH-hoitoryhmissä; Levemir-insuliinia käytettäessä esiintyi kuitenkin enemmän vakavia haittavaikutuksia äideillä (61 (40 %) vs. 49 (31 %)) ja vastasyntyneillä lapsilla (36 (24 %) vs. 32 (20 %)) kuin NPH-insuliinia käytettäessä. Naisilla, jotka tulivat raskaiksi satunnaistamisen jälkeen, oli elävänä syntyneitä lapsia Levemir-ryhmässä 50 (83 %) ja NPH-ryhmässä 55 (89 %). Synnynnäisten epämuodostumien esiintymistiheys oli Levemir-ryhmässä 4 (5 %) ja NPH-ryhmässä 11 (7 %). Vakavia epämuodostumia oli Levemir-ryhmässä 3 (4 %) ja NPH-ryhmässä 3 (2 %).

Kauppaantuonnin jälkeiset tiedot 250:stä Levemir-insuliinia saaneesta, raskaana olevasta naisesta (aiemmin mainittujen naisten lisäksi) eivät viittaa detemirinsuliinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen.

Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kappale 5.3).

Imetys

Ei tiedetä, erittykö detemirinsuliini ihmisen rintamaitoon. Imetyksen kautta saadusta detemirinsuliinista ei ole odotettavissa metabolisia vaikutuksia rintaruokituille vastasyntyneille/imeväisille, sillä peptidinä detemirinsuliini hajoaa aminohapoiksi ihmisen ruoansulatuskanavassa.

Imettävien äitien insuliiniannosta ja ruokavaliota voidaan joutua muuttamaan.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu haitallisia hedelmällisyyteen liittyviä vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. ajaminen tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille diabeetikoille, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Levemir-insuliinia käyttävillä potilailla havaitut haittavaikutukset johtuvat pääasiassa insuliinin farmakologisesta vaikutuksesta. Hoidetuista potilaista 12 %:lla arvioidaan esiintyvän haittavaikutuksia.

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia, ks. kohta Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten kuvaus.

Kliinisten tutkimusten perusteella tiedetään, että noin 6 %:lla Levemir-insuliinilla hoidetuista potilaista esiintyy vakavaa hypoglykemiaa, jolloin tarvitaan toisen henkilön apua.

Levemir-hoidon yhteydessä esiintyy reaktioita pistoskohdassa useammin kuin ihmisinsuliinihoidossa. Pistoskohdan reaktioita ovat kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina. Suurin osa pistoskohdan reaktioista on lieviä ja ohimeneviä eli ne normaalisti häviävät hoitoa jatkettaessa muutaman päivän tai muutaman viikon kuluessa.

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä silmien taittohäiriöitä ja turvotusta; nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Verengluukoositasapainon nopeaan korjaantumiseen voi liittyä tila, jota kutsutaan nimellä akuutti kivulias neuropatia. Se on yleensä tilapäinen. Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatuu äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, kun taas pitkäaikaisen glukoositasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

Taulukoitu haittavaikutusluettelo

Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin ja ne on luokiteltu MedDRA:n esiintymistiheyksien ja elinjärjestelmäluettelon mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen – Allergiset reaktiot, mahdollisesti allergiset reaktiot, nokkosihottuma, ihottuma, iho-oireiden puhkeaminen*
	Hyvin harvinainen – Anafylaktiset reaktiot*
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Hyvin yleinen – Hypoglykemia*
Hermosto	Harvinainen – Perifeerinen neuropatia (kivulias neuropatia)
Silmät	Melko harvinainen – Taittohäiriöt
	Melko harvinainen – Diabeettinen retinopatia
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen – Lipodystrofia*
	Tuntematon – Ihoamyloidoosi*†
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen – Pistoskohdan reaktiot
	Melko harvinainen – Turvotus

* ks. kohta 4.8, Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus.

† Myyntiintulon jälkeen ilmennyt lääkkeen aiheuttama haittavaikutus.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Allergiset reaktiot, mahdollisesti allergiset reaktiot, nokkosihottuma, ihottuma, iho-oireiden puhkeaminen

Allergiset reaktiot, mahdollisesti allergiset reaktiot, nokkosihottuma, ihottuma ja iho-oireiden puhkeaminen ovat harvinaisia, kun Levemir-valmistetta käytetään basaali-bolus-hoitomallissa. Kolmessa kliinisessä tutkimuksessa ne ovat kuitenkin olleet yleisiä (todettu 2,2 % allergisia ja mahdollisesti allergisia reaktioita), kun Levemir-insuliinia on käytetty yhdessä oraalisten diabeteslääkkeiden kanssa.

Anafylaktiset reaktiot

Yleistynyt yliherkkyysoireyksi (sisältää laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen alenemista) on hyvin harvainen, mutta saattaa olla hengenvaarallinen.

Hypoglykemia

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Sitä saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman.

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa ja lipoatrofiaa) ja ihoamyloidoosia voi ilmentua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa lapsilla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut diabetesta sairastavassa väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Muut erityiset potilasryhmät

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihtelevasti, jos potilas saa liian suuria insuliiniannoksia verrattuna insuliinin tarpeeseen:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripitoisia tuotteita.

- Vaikea hypoglykemia, jolloin potilas on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen glukagoni-injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukosin antaa terveydenhuollon ammattilainen. Glukosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, ylipitkävaikutteiset: ATC-koodi: A10AE05.

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Levemir-insuliini on liukeneva, ylipitkävaikutteinen insuliinianalogi, jolla on pitkittynyt vaikutusaika käytettäessä perusinsuliinina.

Levemir-insuliinin verengluukoosipitoisuutta alentava vaikutus perustuu glukosin soluunoton helpottumiseen, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaiseen maksan glukosin tuotannon estymiseen.

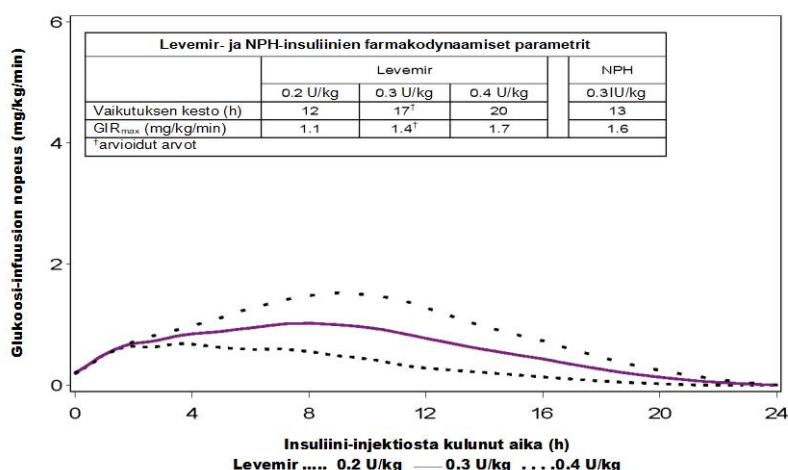
Levemir-insuliinin aika/vaikutusprofiili vaihtelee tilastollisesti merkitsevästi vähemmän kuin NPH (Neutral Protamine Hagedorn)-insuliinin aika/vaikutusprofiili ja on sen vuoksi ennakoitavampi. Tämän voi nähdä taulukon 1. yksilökohtaisista farmakodynaamisen kokonais- ja maksimivaikutuksen variaatiokertoimista (CV, Coefficient of Variation).

Taulukko 1. Levemir- ja NPH-insuliinin aika/vaikutusprofiilin yksilökohtainen vaihtelevuus

Farmakodynaaminen päätepiste	Levemir-insuliinin CV (%)	NPH-insuliinin CV (%)
AUC _{GIR,0-24 h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

*Kuvaajan alapuolinen pinta-ala **Glukosin infuusionopeuden p-arvo < 0,001 kaikissa Levemir-insuliinin vertailuissa

Levemir-insuliinin pitkittynyt vaikutus johtuu sen molekyylien voimakkaasta yhteenliittymisestä pistoskohdassa ja sitoutumisesta albumiiniin rasvahapposivuketjun välityksellä. Detemirinsuliini jakautuu perifeerisiin kohdekudoksiin hitaammin kuin NPH-insuliini. Näiden vaikutusta pidentävien mekanismien yhdistelmän ansiosta detemirinsuliinin imeytymis- ja vaikutusprofiili on toistettavampi kuin NPH-insuliinin.



Kuva 1. Levemir-insuliinin vaikutusprofiilit tyypin 1 diabetesta sairastavissa potilaissa

Valmisteen vaikutus kestää 24 tuntiin saakka annoksesta riippuen, joten päivittäisiä antokertoja voi olla yksi tai kaksi. Jos valmistetta annetaan kahdesti vuorokaudessa, vakaa tila saavutetaan 2–3 antokerran jälkeen. Annosten ollessa 0,2–0,4 yksikköä/kg (U/kg), yli 50 % Levemir-insuliinin maksimitehosta on käytettävissä 3–4 tunnin - noin 14 tunnin aikavälillä annoksen ottamisesta.

Farmakodynaaminen vaste (maksimiteho, vaikutuksen kesto, kokonaisvaikutus) on suhteessa ihon alle annettuun annokseen.

Paastoplasman glukoosipitoisuuden (FPG) pienempi vaihtelu päivästä toiseen oli osoitettavissa verrattaessa Levemir-hoitoa NPH-hoitoon pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa.

Tutkimukset tyypin 2 diabeetikoilla, joita hoidettiin perusinsuliinilla ja samanaikaisella oraalilla diabeteslääkkeellä osoittivat, että Levemir-insuliinia käytettäessä verengluukoositasapaino (HbA_{1c}) vastaa NPH- ja glargininsuliinilla saavutettavaa tasoa ja Levemir-insuliinin käyttöön liittyi vähemmän painonnousua (katso alapuolella oleva taulukko 2.). Tutkimuksessa, jossa verrattiin glargininsuliiniin, Levemir-insuliinia oli mahdollista antaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa, kun taas glargininsuliini annettiin kerran vuorokaudessa. 55 % Levemir-insuliinilla hoidetuista potilaista lopetti 52 viikon hoidon kaksi kertaa vuorokaudessa annolla.

Taulukko 2. Painonmuutos insuliinihoidon jälkeen

Tutkimuksen kesto	Levemir-insuliini kerran vuorokaudessa	Levemir-insuliini 2 kertaa vuorokaudessa	NPH-insuliini	Glargininsuliini
20 viikkoa	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 viikkoa		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 viikkoa	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

Tutkimuksissa, joissa insuliinihoitoon on yhdistetty oraalinen diabeteslääke, yhdistelmähoito Levemir-insuliinin kanssa johti 61–65 % pienempään yöllisen hypoglykemian riskiin verrattuna NPH-insuliiniin.

Tyypin 2 diabeetikoille, jotka eivät saavuttaneet tavoitetta, kun heitä hoidettiin oraalilla diabeteslääkkeillä, tehtiin avoin satunnaistettu kliininen tutkimus. Tutkimus aloitettiin 12 viikon sisäänajovaiheella, jonka aikana potilaat saivat liraglutidi + metformiini -hoitoa. Tänä aikana 61 % potilaista saavutti HbA_{1c} -arvon, joka oli < 7 %. Ne 39 % potilaista, jotka eivät saavuttaneet tavoitetta, satunnaistettiin saamaan Levemir-insuliinia kerran päivässä lisättyinä liraglutidi + metformiini -hoitoon tai he jatkoivat liraglutidi + metformiini -hoitoa 52 viikon ajan. Levemir-insuliinin lisääminen hoitoon pienensi HbA_{1c} -arvoa edelleen 7,6 %:ista 7,1 %:iin 52 viikon jälkeen. Vakavia hypoglykemioita ei esiintynyt. Vakava hypoglykemia-apahtuma määritellään tilanteeksi, jolloin henkilö ei kyennyt

hoitamaan itseään ja jos tarvittiin glukagonia tai laskimonsisäisesti annettua glukoosia. Katso taulukko 3.

Taulukko 3. Kliininen tutkimustieto – Levemir-insuliini lisättynä liraglutidi + metformiini -hoitoon

	Tutkimusviikko	Satunnaistettu Levemir + liraglutidi + metformiini n=160	Satunnaistettu liraglutidi + metformiini n=149	P-arvo
Keskimääräinen HbA _{1c} :n muutos lähtöarvosta (%)	0–26 viikkoa	-0,51	0,02	<0,0001
	0–52 viikkoa	-0,50	0,01	<0,0001
Potilaiden osuus, jotka saavuttivat HbA _{1c} < 7 % -tavoitteen (%)	0–26 viikkoa	43,1	16,8	<0,0001
	0–52 viikkoa	51,9	21,5	<0,0001
Painon muutos lähtöarvosta (kg)	0–26 viikkoa	-0,16	-0,95	0,0283
	0–52 viikkoa	-0,05	-1,02	0,0416
Lievät hypoglykemia-apahtumat (potilasvuotta kohden)	0–26 viikkoa	0,286	0,029	0,0037
	0–52 viikkoa	0,228	0,034	0,0011

Liraglutidin (1,8 mg) lisäämisen tehon ja turvallisuuden vertaamiseksi lumelääkkeeseen tehtiin 26 viikkoa kestänyt satunnaistettu, kliininen kaksoissokkotutkimus. Tutkimus tehtiin riittämättömässä hoitotasapainossa olevilla tyypin 2 diabeetikoilla, joilla oli käytössään perusinsuliini metformiinin kanssa tai ilman metformiinia. Hypoglykemiariskin minimoimiseksi insuliiniannosta pienennettiin 20 % potilailla, joiden lähtötason HbA_{1c} oli ≤ 8,0 %. Myöhemmin potilailla oli mahdollisuus nostaa insuliiniannostaan korkeintaan satunnaistamista edeltävälle tasolle. Levemir-insuliinia käytti perusinsuliinina 33 % (n=147) potilaista (97,3 % käytti metformiinia). Näillä potilailla liraglutidin lisäys johti suurempaan HbA_{1c}:n laskuun (6,93 %:iin vs. 8,24 %:iin), suurempaan plasman glukoosipitoisuuden paastoarvon laskuun (7,20 mmol/l:iin vs. 8,13 mmol/l:iin) ja suurempaan painon laskuun (-3,47 kg vs. -0,43 kg) verrattuna lumelääkelisään. Näiden parametrien lähtöarvot olivat samanlaiset molemmissa ryhmissä. Havaittu lievien hypoglykemia-apahtumien esiintyvyys oli samankaltainen eikä vakavia hypoglykemia-apahtumia havaittu kummassakaan ryhmässä.

Perusinsuliini-ateriainsuliinihoitoa saavien tyypin 1 diabeetikkojen pitkäaikaisissa tutkimuksissa Levemir-insuliinia käyttäneiden diabeetikkojen paastoplasman glukoosipitoisuus oli parantunut NPH-insuliinia saaneisiin verrattuna. Levemir-insuliinilla saavutettu verengluukoositasapaino (HbA_{1c}) vastasi NPH-insuliinilla saavutettua tasoa, yöllisen hypoglykemian riski oli pienempi eikä käyttöön liittynyt painonnousua.

Kliinisissä tutkimuksissa Levemir-insuliiniin ja NPH-insuliiniin liittyvät hypoglykemioiden esiintymistiheydet olivat samanlaiset basaali-bolushoidossa. Analysoitaessa yöllistä hypoglykemiaa tyypin 1 diabeetikoilla havaittiin Levemir-insuliinilla merkitsevästi pienempi lievän yöllisen hypoglykemian (mahdollisuus itsehoitoon ja kapillaariveren glukoosipitoisuus alle 2,8 mmol/l tai plasman glukoosipitoisuutena ilmaistuna alle 3,1 mmol/l) vaara kuin NPH-insuliinilla. Tyypin 2 diabeteksen yhteydessä eroa ei ollut.

Levemir-insuliinin käytön yhteydessä on havaittu vasta-ainemuodostusta. Sillä ei kuitenkaan näy olevan vaikutusta verengluukoositasapainoon.

Raskaus

Levemir-insuliinia tutkittiin avoimessa, satunnaistetussa, kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa raskaana olevilla tyypin 1 diabetesta sairastavilla naisilla (n = 310). Naisia hoidettiin perusinsuliini-ateriainsuliinihoitomallia käyttäen. Perusinsuliinina oli joko Levemir-insuliini (n = 152) tai NPH-insuliini (n = 158), molemmat yhdistettynä NovoRapid-insuliiniin (ks. kappale 4.6).

Mitattaessa HbA_{1c}-arvo raskausviikolla 36 Levemir ei ollut NPH-insuliinia huonompi ja HbA_{1c}-keskiarvon lasku oli molemmilla samanlainen koko raskauden ajan, ks. taulukko 4.

Taulukko 4. Äidin verengluukoosiseuranta

	Levemir	NPH	Ero/Vetosuhde (odds ratio)/ Esiintymissuhde (rate ratio) [95% CI]
HbA _{1c} -keskiarvo (%) raskausviikolla 36	6,27	6,33	Ero: -0,06 [-0,21; 0,08]
Plasman glukoosin paastoarvon keskiarvo raskausviikolla 36 (mmol/l)	4,76	5,41	Ero: -0,65 [-1,19; -0,12]
HbA _{1c} ≤ 6 % - tavoitteen molemmilla, sekä raskausviikolla 24 että raskausviikolla 36 (%) saavuttaneiden potilaiden osuus	41 %	32 %	Vetosuhde (odds ratio): 1,36 [0,78; 2,37]
Vakavien hypoglykemia tapah- tumien kokonaismäärä raskauden aikana (potilasvuotta kohden)	1,1	1,2	Esiintymissuhde (rate ratio): 0,82 [0,39; 1,75]

Pediatriset potilaat

Levemir-insuliinin tehoa ja turvallisuutta on tutkittu 12 kuukauden ajan lapsille ja nuorille (n=1045 kokonaisuudessaan) tehdyssä kolmessa satunnaistetussa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa; tutkimuksissa oli 1–5-vuotiaita lapsia kaikkiaan 167. Tutkimukset osoittivat, että saavutettu verengluukoositasapaino (HbA_{1c}) oli Levemir-insuliinilla verrattavissa NPH-insuliinilla ja degludekinsuliinilla saavutettuun tasapainoon, kun käytettiin perusinsuliini-ateriainsuliinihoitoa ja käytettiin 0,4 %:in vertailukelpoisuusmarginaalia (non-inferiority). Levemir-insuliinia ja degludekinsuliinia verranneessa tutkimuksessa hyperglykemia tapahtumien, joihin liittyi ketoosi, esiintymistiheys oli Levemir-hoidossa merkitsevästi suurempi, sillä Levemir-hoidossa esiintyi 1,09 tapahtumaa ja degludekinsuliinihoidossa 0,68 tapahtumaa potilasaltistusvuotta kohden. Levemir-insuliinia käytettäessä havaittiin vähemmän painonnousua (SD -arvo, paino sukupuoleen ja ikään suhteutettuna) kuin NPH-insuliinia käytettäessä.

Yli 2-vuotiaille lapsille tehtyä tutkimusta jatkettiin ylimääräisellä 12 kuukaudella (kokonaisuudessaan 24 kuukauden tutkimustiedot) vasta-ainemuodostuksen arvioimiseksi pitkäaikaisen Levemir-hoidon jälkeen. Ensimmäisen vuoden aikana insuliinin vasta-aineiden määrä lisääntyi. Sen jälkeen insuliinin vasta-aineiden määrä väheni tasolle, joka oli hieman tutkimusta edeltävää tasoa korkeampi. Tulokset osoittavat, että vasta-aineiden muodostuksella ei ollut negatiivista vaikutusta verengluukoositasapainoon eikä Levemir-annokseen.

Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavien nuorten potilaiden teho- ja turvallisuustiedot on ekstrapoloitu tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavien lasten, nuorten ja aikuisten potilaiden tiedoista ja tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuispotilaiden tiedoista. Tulokset tukevat Levemir-insuliinin käyttöä nuorilla tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 6–8 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta. Kun valmistetta annetaan kahdesti vuorokaudessa, vakaan tason pitoisuus seerumissa saavutetaan 2–3 antokerran

jälkeen. Levemir-insuliinia käytettäessä imeytyminen vaihtelee potilaskohtaisesti vähemmän kuin käytettäessä muita perusinsuliinivalmisteita.

Ihon alle pistoksena annetun detemirinsuliinin absoluuttinen hyötyosuus on noin 60 %.

Jakautuminen

Levemir-insuliinin näennäinen jakautumistilavuus (noin 0,1 l/kg) osoittaa, että suuri osa detemirinsuliinista on verenkierrossa.

Proteiineihin sitoutumisesta tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että detemirinsuliinin ja rasvahappojen tai muiden proteiineihin sitoutuvien lääkevalmisteiden välillä ei esiinny kliinisesti merkitsevää yhteisvaikutusta.

Biotransformaatio

Detemirinsuliini hajoaa samalla tavoin kuin ihmisinsuliini. Kaikki muodostuvat metaboliitit ovat inaktiivisia.

Eliminaatio

Terminaalinen puoliintumisaika ihon alle annetun pistoksen jälkeen määräytyy sen mukaan, miten nopeasti insuliini imeytyy ihonalaiskerroksista. Terminaalinen puoliintumisaika on 5–7 tuntia annoksesta riippuen.

Lineaarisuus

Pitoisuusarvot seerumissa (huippupitoisuus, imeytymisen määrä) ovat suhteessa ihon alle annettuun annokseen terapeuttisella annosalueella.

Liraglutidin ja Levemir-insuliinin välillä ei todettu farmakokineettisiä eikä farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia, kun Levemir-insuliinia annosteltiin kerta-annoksena 0,5 yksikköä/kg tyypin 2 diabeetikoille, joiden liraglutidihoito annoksella 1,8 mg oli vakaassa tilassa.

Erityisryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Levemir-insuliinin farmakokineetiikassa ei havaittu kliinisesti merkitsevää eroa iäkkäiden ja nuorten potilaiden välillä.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Levemir-insuliinin farmakokineetiikassa ei havaittu kliinisesti merkitsevää eroa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ja terveiden henkilöiden välillä. Koska Levemir-insuliinin farmakokineetiikkaa ei ole tutkittu laajasti näillä potilasryhmillä, plasman glukoosipitoisuutta on seurattava huolellisesti näissä potilasryhmissä.

Sukupuoli

Levemir-insuliinin farmakokineettisissä ominaisuuksissa ei ole kliinisesti merkitseviä eroja sukupuolten välillä.

Pediatriiset potilaat

Levemir-insuliinin farmakokineettisiä ominaisuuksia tutkittiin pikkulasten (ikä 1–5 vuotta), lasten (ikä 6–12 vuotta) ja nuorten (ikä 13–17 vuotta) elimistössä ja tuloksia verrattiin tyypin 1 diabetesta sairastavien aikuisten tuloksiin. Farmakokineettisissä ominaisuuksissa ei havaittu kliinisesti merkitseviä eroja pikkulasten, lasten, nuorten ja aikuisten välillä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja

reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Reseptoriaffiniteettitulokset ja *in vitro* -mitogeenisuustestit eivät viitanneet näyttöön lisääntyneestä mitogeenisestä vaikutuksesta ihmisinsuliiniin verrattuna.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Fenoli
Metakresoli
Sinkkiasetaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Levemir-insuliiniin lisätyt aineet saattavat aiheuttaa detemirinsuliinin hajoamista, esim. jos lääkevalmiste sisältää tioleja tai sulfiitteja. Levemir-insuliinia ei saa lisätä infuusionesteisiin. Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Ennen avaamista: 30 kuukautta.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varalääke: Valmistetta voidaan säilyttää korkeintaan 6 viikkoa.

6.4 Säilytys

Lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Levemir Penfill

Käytön aikana tai mukana kuljetettavat varasynterampullit: Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C–8°C). Ei saa jäätyä.

Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Levemir InnoLet

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Levemir Penfill

3 ml liuosta sisältävä sylinteriampulli (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun

kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Levemir FlexPen

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitäytetyssä, kertakäyttöisessä moniannoskynässä (valmistettu polypropeenista).

Pakkauskoot: 1 (neulojen kanssa tai ilman), 5 (ilman neuloja) ja 10 esitäytettyä kynää (ilman neuloja). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Levemir InnoLet

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitäytetyssä, kertakäyttöisessä moniannoskynässä (valmistettu polypropeenista).

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 esitäytettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Levemir FlexTouch

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitäytetyssä, kertakäyttöisessä moniannoskynässä (valmistettu polypropeenista).

Pakkauskoot: 1 esitäytetty 3 ml:n kynä (neulojen kanssa tai ilman), 5 esitäytettyä 3 ml:n kynää (ilman neuloja) tai kerrannaispakkaus 2 x 5 esitäytettyä 3 ml:n kynää (ilman neuloja). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat, ettei se ole kirkasta ja väritöntä vesiliuosta.

Jäätynyttä Levemir-insuliinia ei saa käyttää.

Potilasta on kehoitettava hävittämään neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Neulat, sylinteriampullit ja esitäytetyt kynät on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Sylinteriampullia ei saa täyttää uudelleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1. kesäkuuta 2004
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16. huhtikuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Levemir InnoLet ja FlexTouch

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

Levemir Penfill ja FlexPen

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

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

Lääkevalmisteiden painetuissa pakkauselosteissa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteiden osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2. esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Levemir 100 yksikköä/ml
Injektioneste, liuos, sylinteriampulli
detemirinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia (vastaten 14,2 mg). Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä,

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, sylinteriampulli. Penfill.

1 x 3 ml sylinteriampulli
5 x 3 ml sylinteriampullia
10 x 3 ml sylinteriampullia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on väritöntä ja kirkasta kuin vesi
Vain henkilökohtaiseen käyttöön

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käytön aikana: Käytä 6 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 30°C
Ei saa jäätyä
Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/04/278/001 1 sylinteriampulli à 3 ml
EU/1/04/278/002 5 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/04/278/003 10 sylinteriampullia à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Levemir Penfill

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPPU (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Levemir 100 yksikköä/ml
Injektioneste, liuos
detemirinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

Penfill

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Levemir 100 yksikköä/ml
Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
detemirinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia (vastaten 14,2 mg). Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä,

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektioesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä. FlexPen.

1 x 3 ml esitäytetty kynä
5 x 3 ml esitäytettyä kynää
10 x 3 ml esitäytettyä kynää
1 x 3 ml + 7 NovoFine-neulaa
1 x 3 ml + 7 NovoTwist-neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on väritöntä ja kirkasta kuin vesi.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 6 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäätyä

Pidä suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/04/278/004 1 kynä à 3 ml

EU/1/04/278/005 5 kynää à 3 ml

EU/1/04/278/006 10 kynää à 3 ml

EU/1/04/278/010 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoFine-neulaa

EU/1/04/278/011 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoTwist-neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Levemir FlexPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPPU (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Levemir 100 yksikköä/ml
Injektioneste, liuos
detemirinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

FlexPen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. InnoLet)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Levemir 100 yksikköä/ml
Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
detemirinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia (vastaten 14,2 mg). Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä,

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektioesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä. InnoLet.

1 x 3 ml esitäytetty kynä
5 x 3 ml esitäytettyä kynää
10 x 3 ml esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on väritöntä ja kirkasta kuin vesi
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 6 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 30°C

Ei saa jäätyä

Pidä suojus paikoillaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/04/278/007 1 kynä à 3 ml

EU/1/04/278/008 5 kynää à 3 ml

EU/1/04/278/009 10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Levemir InnoLet

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPPU (ESITÄYTETTY KYNÄ. InnoLet)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Levemir 100 yksikköä/ml
Injektioneste, liuos
detemirinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

InnoLet

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexTouch)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Levemir 100 yksikköä/ml
Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
detemirinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia (vastaten 14,2 mg). Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä,

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektioesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä. FlexTouch.

1 x 3 ml esitäytetty kynä
5 x 3 ml esitäytettyä kynää
2 x (5 x 3 ml) esitäytettyä kynää
1 x 3 ml + 7 NovoFine-neulaa
1 x 3 ml + 7 NovoTwist-neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on väritöntä ja kirkasta kuin vesi
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 6 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäättyä

Pidä suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/04/278/012 1 kynä à 3 ml

EU/1/04/278/013 5 kynää à 3 ml

EU/1/04/278/014 5 kynää à 3 ml. Tämä on osa 10 kynän kerrannaispakkausta , jonka kynät eivät ole tarkoitettu myytäväksi yksinään

EU/1/04/278/015 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoFine-neulaa

EU/1/04/278/016 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoTwist-neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Levemir FlexTouch

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEEN KIINNITETTÄVÄ NIMILIPPU (FlexTouch)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Levemir 100 yksikköä/ml
Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
detemirinsuliini
Ihon alle

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia (vastaten 14,2 mg). Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektioesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml) Tämä on 10 esitäytetyn kynän kerrannaispakkaus, jonka esitäytetyt kynät eivät ole tarkoitettu myytäväksi yksittäin

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on väritöntä ja kirkasta kuin vesi
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 6 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäätyä

Pidä suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/04/278/014

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Levemir FlexTouch

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPPU (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexTouch)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Levemir 100 yksikköä/ml
Injektioneste, liuos
detemirinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

FlexTouch

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levemir 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli detemirinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levemir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levemir-insuliinia
3. Miten Levemir-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levemir-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levemir on ja mihin sitä käytetään

Levemir on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus kestää pitkään. Modernit insuliinivalmisteet ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Levemir-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn.

Levemir-insuliinia voidaan käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Levemir-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa.

Levemir-insuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeria laskeva vaikutus, joka alkaa 3–4 tunnin kuluessa pistoksesta. Levemir-insuliinilla saadaan 24 tuntiin saakka kestävä perusinsuliini-vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levemir-insuliinia

Älä käytä Levemir-insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen detemirinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, lueteltu kohdassa 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos sylinteriampulli tai laite, jossa sylinteriampulli on sisällä, putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt, ks. kohta 5, Levemir-insuliinin säilyttäminen.
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole väritöntä ja kirkasta kuin vesi.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Levemir-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Levemir-insuliinia

- ▶ Tarkista nimilipusta, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Tarkista aina sylinteriampulli, myös sylinteriampullin pohjassa oleva kumimäntä. Älä käytä sylinteriampullia, jos siinä näkyy vaurioita tai jos kumimäntä on vetäytynyt sylinteriampullin alaosassa olevan valkoisen viivakoodinauhan yläpuolelle. Tämä voi johtua siitä, että sylinteriampullista on vuotanut insuliinia. Jos epäilet, että sylinteriampulli on vahingoittunut, palauta se apteekkiin. Katso lisäohjeita insuliinikynäsi käyttöohjeesta.
- ▶ Vältäaksesi kontaminoitumisen käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.
- ▶ Älä anna neuloja ja Levemir Penfill -sylinteriampulleja kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ Levemir Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltäsi:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.
- ▶ Jos sinulla on hyvin matala veren albumiinipitoisuus, sinun tulee tarkkailla verensokeritasoasi huolellisesti. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Levemir-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Levemir-insuliinia voidaan käyttää 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.

Levemir-valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 1-vuotiaille lapsille ei ole varmistettu. Tietoa ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Levemir

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)

- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyylilääkkeitä (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten ”kortisoni”, käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhasairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät jotakin tässä mainittua lääkettä, kerro lääkäriillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Levemir alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ Kysy neuvoa lääkäriltä, jos imetät, sillä insuliiniannoksiasi saatetaan joutua säätämään. Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Tärkeää tietoa Levemir-insuliinin sisältämistä aineista

Levemir sisältää vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) natriumia/annos eli Levemir on olennaisesti 'natriumiton'.

3. Miten Levemir-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi aina juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Levemir-insuliinia voidaan käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Tyypin 2 diabeteksen hoitoon Levemir-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Lääkärisi voi joutua muuttamaan annostasi, jos:

- olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin tai
- lääkärisi on lisännyt toisen diabeteksen hoitoon käytettävän lääkkeen Levemir-hoitosi lisäksi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Levemir-insuliinia voidaan käyttää 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.

Levemir-insuliinin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai jos olet yli 65-vuotias, tarkista verensokerisi säännöllisemmin ja keskustele insuliiniannoksesi muutoksista lääkärin kanssa.

Miten usein pistät

Kun Levemir-insuliinia käytetään yhdessä diabetestablettien ja/tai yhdessä pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa, Levemir tulee antaa kerran vuorokaudessa. Kun Levemir-insuliinia käytetään osana perusinsuliini-ateriainsuliinihoitoa, Levemir tulee antaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa potilaan tarpeiden mukaisesti. Levemir-insuliinin annos tulee määrittää yksilöllisesti. Pistos voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa, mutta samaan aikaan joka päivä. Potilaille, jotka tarvitsevat kaksi annosta vuorokaudessa mahdollisimman hyvän verensokeritasapainon saavuttamiseksi, ilta-annos voidaan antaa illalla tai nukkumaan mennessä.

Miten ja mihin pistät

Levemir annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan pistää Levemir-insuliiniasi suoraan verisuoneen (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Levemir Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoimia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: reiden etuosa, vyötärön etuosa (vatsa) tai olkavarsi. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

- ▶ Älä täytä sylinteriampullia uudelleen.
- ▶ Levemir Penfill -sylinteriampullit on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinin antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa.
- ▶ Jos käytät Levemir Penfill -insuliinia ja jotain toista Penfill-insuliinia, sinun tulee käyttää kahta, kummallekin valmistelle omaa insuliinin antolaitetta.
- ▶ Pidä aina mukanas ylimääräinen Penfill-sylinteriampulli siltä varalta, että käyttämäsi sylinteriampulli katoaa tai vahingoittuu.

Miten pistät Levemir-insuliinin

- ▶ Pistä insuliini ihosi alle. Ota pistos lääkärin tai hoitajan antamien ohjeiden mukaan ja insuliinikynän käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- ▶ Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Pidä painonuppi kokonaan alas painettuna, kunnes vedät neulan pois ihosta. Näin varmistat, että olet saanut oikean annoksen ja rajoitat mahdollista veren virtausta neulaan tai sylinteriampulliin.
- ▶ Varmistu siitä, että poistat ja hävität neulan jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytät Levemir-valmisteen ilman neulaa. Ellet poista neulaa, nestettä saattaa tihkua neulan kautta ulos, mikä voi johtaa epätarkkaan annostukseen.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinisi ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vaikea hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Se voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. Levemir alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriisi. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Levemir-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Se voi esiintyä vähemmällä kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykittää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvotus nivelissä: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää, mutta jos se ei mene ohi, ota yhteys lääkäriin.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näön menetykseen): Jos

sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeritasosi paranee hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Levemir-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin nimilipussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun et käytä sylinteriampullia, pidä se aina ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi.

Levemir on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: Levemir Penfill -sylinteriampulli, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Käytössä oleva tai varalla pidettävä sylinteriampulli: Käytössä olevaa tai varalla pidettävää Levemir Penfill -sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää

sitä huoneenlämmössä (alle 30 °C) enintään 6 viikkoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levemir-insuliini sisältää

- Vaikuttava aine on detemirinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia. Jokainen sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä detemirinsuliinia 3 ml:ssa injektioneestettä. Yksi yksikkö detemirinsuliinia vastaa yhtä kansainvälistä yksikköä ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkiasetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Levemir on injektioneeste, liuos.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 sylinteriampullia à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Valmistajan voi tunnistaa kotelon läppään ja nimilippuun painetusta eränumerosta (Lot):

- Jos toinen ja kolmas merkki on S6, P5, K7, R7, VG, FG tai ZF, valmistaja on Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska.
- Jos toinen ja kolmas merkki on H7 tai T6, valmistaja on Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Ranska.

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levemir 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä detemirinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levemir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levemir-insuliinia
3. Miten Levemir-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levemir-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levemir on ja mihin sitä käytetään

Levemir on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus kestää pitkään. Modernit insuliinivalmisteet ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Levemir-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn.

Levemir-insuliinia voidaan käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Levemir-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa.

Levemir-insuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeria laskeva vaikutus, joka alkaa 3–4 tunnin kuluessa pistoksesta. Levemir-insuliinilla saadaan 24 tuntiin saakka kestävä perusinsuliini-vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levemir-insuliinia

Älä käytä Levemir-insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen detemirinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, lueteltu kohdassa 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos FlexPen putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jätynyt, ks. kohta 5, Levemir-insuliinin säilyttäminen.
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole väritöntä ja kirkasta kuin vesi.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Levemir-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Levemir-insuliinia

- ▶ Tarkista nimilipusta, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Vältäaksesi kontaminoitumisen käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.
- ▶ Älä anna neuloja ja Levemir FlexPen -kyniä kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ Levemir FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltäsi:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.
- ▶ Jos sinulla on hyvin matala veren albumiinipitoisuus, sinun tulee tarkkailla verensokeritasoasi huolellisesti. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Levemir-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Levemir-insuliinia voidaan käyttää 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.

Levemir-valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 1-vuotiaille lapsille ei ole varmistettu. Tietoa ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Levemir

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektoiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten ”kortisoni”, käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät jotakin tässä mainittua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Levemir alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, ja erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ Kysy neuvoa lääkäriltä, jos imetät, sillä insuliiniannoksiasi saatetaan joutua säätämään. Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
 - Jos sinulla on usein matala verensokeri.
 - Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Tärkeää tietoa Levemir-insuliinin sisältämistä aineista

Levemir sisältää vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) natriumia/annos eli Levemir on olennaisesti 'natriumiton'.

3. Miten Levemir-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi aina juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Levemir-insuliinia voidaan käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Levemir-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Lääkärisi voi joutua muuttamaan annostasi, jos:

- olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin tai
- lääkärisi on lisännyt toisen diabeteksen hoitoon käytettävän lääkkeen Levemir-hoitosi lisäksi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Levemir-insuliinia voidaan käyttää 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.

Levemir-insuliinin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai jos olet yli 65-vuotias, tarkista verensokerisi säännöllisemmin ja keskustele insuliiniannoksesi muutoksista lääkärin kanssa.

Miten usein pistät

Kun Levemir-insuliinia käytetään yhdessä diabetestablettien ja/tai yhdessä pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa, Levemir tulee antaa kerran vuorokaudessa. Kun Levemir-insuliinia käytetään osana perusinsuliini-ateriainsuliinihoitoa, Levemir tulee antaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa potilaan tarpeiden mukaisesti. Levemir-insuliinin annos tulee määrittää yksilöllisesti. Pistos voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa, mutta samaan aikaan joka päivä. Potilaille, jotka tarvitsevat kaksi annosta vuorokaudessa mahdollisimman hyvän verensokeritasapainon saavuttamiseksi, iltana-annos voidaan antaa illalla tai nukkumaan mennessä.

Miten ja mihin pistät

Levemir annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan pistää Levemir-insuliiniasi suoraan verisuoneen (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Levemir FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoimia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: reiden etuosa, vyötärön etuosa (vatsa) tai olkavarsi. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet Levemir FlexPen -kynää

Levemir FlexPen on esitäytetty, värikoodattu, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää detemirinsuliinia.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä käyttöohje. Sinun täytyy käyttää kynää

käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohtat ottaa insuliinisi

Jos unohtat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinisi ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vaikea hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Se voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. Levemir alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivot tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörtyt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriisi. Insuliiniannostasi, annoksen

ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Levemir-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Se voi esiintyä vähemmällä kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvotus nivelissä: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää, mutta jos se ei mene ohi, ota yhteys lääkäriin.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näön menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeritasosi paranee hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa

tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Levemir-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä FlexPen-kynän nimilipussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Suojaa FlexPen valolta pitämällä kynän suojuksen aina paikoillaan, kun et käytä kynää.

Levemir on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: Levemir FlexPen -insuliinikynä, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäättyä.

Käytössä oleva tai varalla pidettävä kynä: Voit kuljettaa Levemir FlexPen -kynäsi mukana ja säilyttää sitä alle 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C – 8 °C) enintään 6 viikkoa. Jos säilytät jääkaapissa, älä säilytä liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäättyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levemir-insuliini sisältää

- Vaikuttava aine on detemirinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä detemirinsuliinia 3 ml:ssa injektioneestettä. Yksi yksikkö detemirinsuliinia vastaa yhtä kansainvälistä yksikköä ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkiasetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Levemir on injektioneste, liuos.

Pakkauskoot: 1 esitäytetty kynä (neulojen kanssa tai ilman) à 3 ml, 5 ja 10 esitäytettyä kynää (ilman neuloja) à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Valmistajan voi tunnistaa kotelon läppään ja nimilippuun painetusta eränumerosta (Lot):

- Jos toinen ja kolmas merkki on S6, P5, K7, R7, VG, FG tai ZF, valmistaja on Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska.
- Jos toinen ja kolmas merkki on H7 tai T6, valmistaja on Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Ranska.

Lue FlexPen-kynän käyttöohjeet tämän selosteen kääntöpuolelta.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

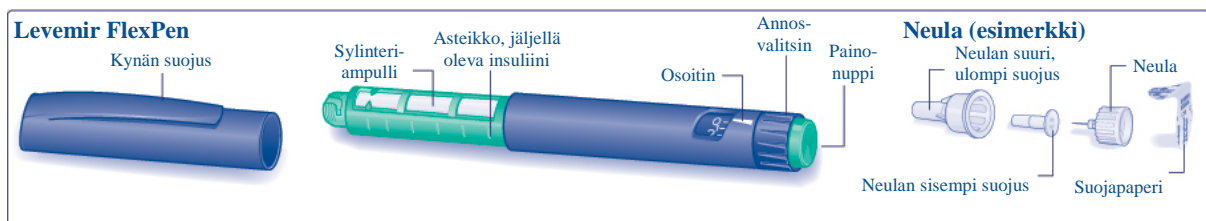
Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: LEVEMIR injektioneste, liuos FlexPen-kynässä

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät FlexPen-kynääsi. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

FlexPen-kynäsi on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita. Voit valita 1–60 yksikön annoksen yhden yksikön välein. FlexPen on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Pidä varmuuden vuoksi aina mukana ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että FlexPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.



Kynän hoitaminen

FlexPen-kynää täytyy käsitellä huolellisesti.

Jos se putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Voit puhdistaa FlexPen-kynäsi ulkopinnan pyyhkimällä sitä desinfektioyhteydellä. Älä kasta kynää mihinkään nesteeseen, äläkä pese tai voitele sitä, koska kynä voi vaurioitua.

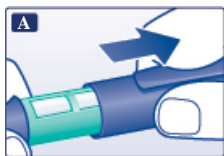
Älä täytä FlexPen-kynää uudelleen.

Levemir FlexPen -kynän alkuvalmistelut

Tarkista kynän nimi ja värillinen nimilippu varmistaaksesi, että se sisältää oikeantyyppistä insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

A

Ota kynän suojus pois.



B

Poista suojapaperi uudesta kertakäyttöisestä neulasta.

Kierrä neula suoraan ja tiukasti kiinni FlexPen-kynääsi.



C

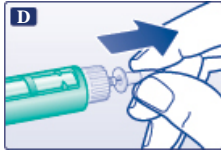
Poista suuri, ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.



D

Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.

Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.



⚠ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

⚠ Varo, ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä.

Insuliinin virtauksen tarkistaminen

Ennen jokaista pistosta sylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa. Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat oikean annoksen:

E

Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 yksikköä.



F

Pidä FlexPen-kynää neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti sormella muutama kerta, jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan.

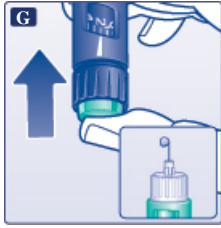


G

Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppi pohjaan asti. Annosvalitsin palautuu nolnaan.

Neulan kärjessä tulee näkyä pisara insuliinia. Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide korkeintaan 6 kertaa.

Jos neulan kärjessä ei vielä näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen. Ota uusi kynä käyttöön.



- ⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.
- ⚠ Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät. Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

Annoksen valinta

Tarkista, että annosvalitsin on nollan kohdalla.

H

Kierrä annosvalitsin pistosta varten tarvitsemasi yksikkömäärän kohdalle.

Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi kiertämällä annosvalitsinta vastaavaan suuntaan, kunnes oikea annos on osoittimen kohdalla. Kun kierrät annosvalitsinta, varo painamasta painonuppia, koska tällöin neulasta tulee insuliinia ulos.

Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.



- ⚠ Tarkista aina annosvalitsimesta ja osoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.
- ⚠ Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

Pistoksen ottaminen

Työnnä neula ihon alle. Noudata lääkärisi tai hoitajasi neuvomaa pistostekniikkaa.

I

Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti, kunnes annososoittimen kohdalla on nolla. Varo painamasta painonuppia muulloin kuin ottaessasi pistoksen.

Annosvalitsimen kiertäminen ei vapauta insuliinia.

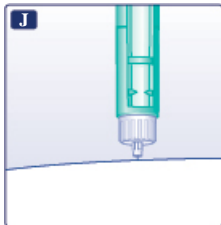


J

Pidä painonuppi kokonaan alas painettuna ja anna neulan jäädä ihon alle vähintään 6 sekunniksi. Näin varmistat, että saat koko annoksen.

Vedä neula pois ihosta ja vapauta sitten painonuppi.

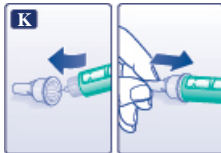
Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nolnaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nolnaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.



K

Vie neulan kärki suureen, ulompaan neulansuojukseen koskematta siihen. Kun neula on suojassa, paina neulansuojus varovasti kiinni ja kierrä neula irti.

Hävitä neula huolellisesti ja laita kynän suojus takaisin paikalleen FlexPen-kynääsi.



- ⚠ Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä FlexPen ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

Tärkeää lisätietoa

- ⚠ Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.
- ⚠ Hävitä käytetty FlexPen huolellisesti ilman neulaa.
- ⚠ Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.
- ⚠ Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.
- ⚠ Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levemir 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä detemirinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levemir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levemir-insuliinia
3. Miten Levemir-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levemir-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levemir on ja mihin sitä käytetään

Levemir on moderni insuliini (insuliinianalogi) jonka vaikutus kestää pitkään. Modernit insuliinivalmisteet ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Levemir-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn.

Levemir-insuliinia voidaan käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Levemir-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa.

Levemir-insuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeria laskeva vaikutus, joka alkaa 3–4 tunnin kuluessa pistoksesta. Levemir-insuliinilla saadaan 24 tuntiin saakka kestävä perusinsuliini-vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levemir-insuliinia

Älä käytä Levemir-insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen detemirinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, lueteltu kohdassa 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos InnoLet putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt ks. kohta 5, Levemir-insuliinin säilyttäminen.
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole väritöntä ja kirkasta kuin vesi.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Levemir-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Levemir-insuliinia

- ▶ Tarkista nimilipusta, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Vältäaksesi kontaminoitumisen käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.
- ▶ Älä anna neuloja ja Levemir InnoLet -kyniä kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ Levemir InnoLet sopii vain ihon alle annettavaan pistokseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltäsi:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.
- ▶ Jos sinulla on hyvin matala veren albumiinipitoisuus, sinun tulee tarkkailla verensokeritasoasi huolellisesti. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Levemir-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Levemir-insuliinia voidaan käyttää 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.

Levemir-valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 1-vuotiaille lapsille ei ole varmistettu. Tietoa ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Levemir

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektoiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten ”kortisoni”, käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyyppin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät jotakin tässä mainittua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Levemir alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ Kysy neuvoa lääkäriltä, jos imetät, sillä insuliiniannoksiasi saatetaan joutua säätämään. Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
 - Jos sinulla on usein matala verensokeri.
 - Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Tärkeää tietoa Levemir-insuliinin sisältämistä aineista

Levemir sisältää vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) natriumia/annos eli Levemir on olennaisesti 'natriumiton'.

3. Miten Levemir-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi aina juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Levemir-insuliinia voidaan käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Levemir-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Lääkärisi voi joutua muuttamaan annostasi, jos:

- olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin tai
- lääkärisi on lisännyt toisen diabeteksen hoitoon käytettävän lääkkeen Levemir-hoitosi lisäksi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Levemir-insuliinia voidaan käyttää 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.

Levemir-insuliinin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai jos olet yli 65-vuotias, tarkista verensokerisi säännöllisemmin ja keskustele insuliiniannoksesi muutoksista lääkärin kanssa.

Miten usein pistät

Kun Levemir-insuliinia käytetään yhdessä diabetestablettien ja/tai yhdessä pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa, Levemir tulee antaa kerran vuorokaudessa. Kun Levemir-insuliinia käytetään osana perusinsuliini-ateriainsuliinihoitoa, Levemir tulee antaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa potilaan tarpeiden mukaisesti. Levemir-insuliinin annos tulee määrittää yksilöllisesti. Pistos voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa, mutta samaan aikaan joka päivä. Potilaille, jotka tarvitsevat kaksi annosta vuorokaudessa mahdollisimman hyvän verensokeritasapainon saavuttamiseksi, iltana-annos voidaan antaa illalla tai nukkumaan mennessä.

Miten ja mihin pistät

Levemir annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan pistää Levemir-insuliiniasi suoraan verisuoneen (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Levemir InnoLet sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kourmia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: reiden etuosa, vyötärön etuosa (vatsa) tai olkavarsi. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet Levemir InnoLet -kynää

Levemir InnoLet on esitäytetty, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää detemirinsuliinia.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä käyttöohje. Sinun täytyy käyttää kynää

käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohtat ottaa insuliinisi

Jos unohtat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinisi ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vaikea hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Se voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. Levemir alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivot tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörtyt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriisi. Insuliiniannostasi, annoksen

ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Levemir-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Se voi esiintyä vähemmällä kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvotus nivelissä: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää, mutta jos se ei mene ohi, ota yhteys lääkäriin.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näön menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeritasosi paranee hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa

tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Levemir-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä InnoLet-kynän nimilipussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Suojaa InnoLet valolta pitämällä kynän suojus aina paikoillaan, kun et käytä kynää.

Levemir on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: Levemir InnoLet -insuliinikynä, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Käytössä oleva tai varalla pidettävä kynä: Käytössä olevaa tai varalla pidettävää Levemir InnoLet -insuliinikynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30 °C) enintään 6 viikkoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levemir-insuliini sisältää

- Vaikuttava aine on detemirinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä detemirinsuliinia 3 ml:ssa injektioestettä. Yksi yksikkö detemirinsuliinia vastaa yhtä kansainvälistä yksikköä ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkiasetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Levemir on injektioneste, liuos.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 esitäytettyä kynää à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lue InnoLet-kynän käyttöohjeet tämän selosteen kääntöpuolelta.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

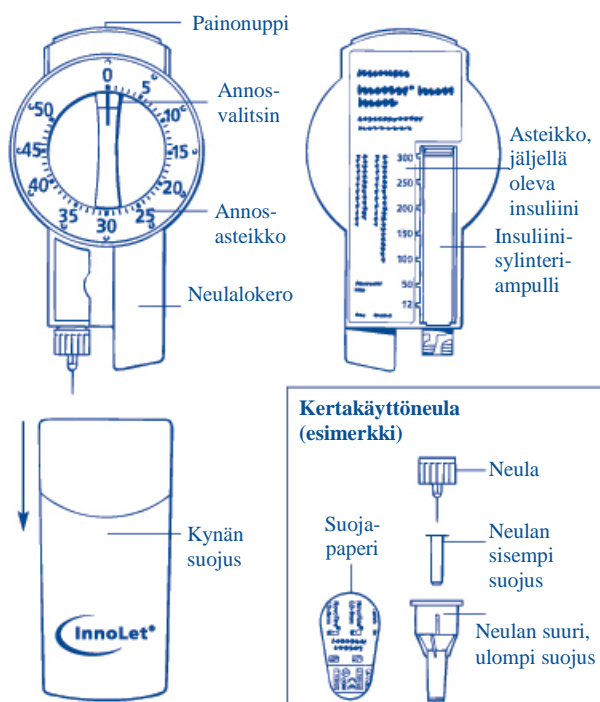
Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: LEVEMIR injektioneste, liuos InnoLet-kynässä

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät InnoLet-kynää. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

InnoLet-kynäsi on helppokäyttöinen, kätevän kokoinen, esitäytetty insuliinikynä. Voit valita 1–50 yksikön annoksia yhden yksikön välein. InnoLet on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Pidä varmuuden vuoksi aina mukana ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että käytössä oleva InnoLet-kynäsi katoaa tai vioittuu.

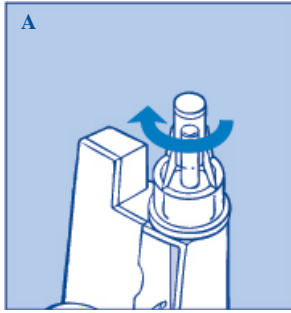


Alkuvalmistelut

Tarkista InnoLet-kynän **nimi ja värillinen nimilippu** varmistaaksesi, että se sisältää oikeantyyppistä insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Poista kynän suojus.

Neulan kiinnittäminen

- **Käytä** jokaiselle pistokselle **aina uutta neulaa**. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.
- Varo, ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä.
- **Poista** uuden kertakäyttöisen neulan **suojuapaperi**.
- **Kierrä neula suoraan ja tiukasti** kiinni InnoLet-kynääsi (kuva A).
- **Poista suuri, ulompi neulansuojus ja sisempi neulansuojus**. Halutessasi voit säilyttää suuren, ulomman neulansuojuksen neulalokerossa.
Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.



Kynän laittaminen käyttökuuntoon ilman poistamiseksi ennen jokaista pistosta

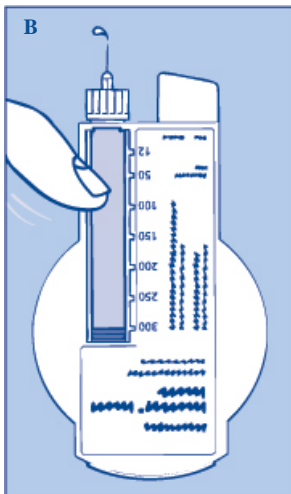
Neulaan ja sylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa.

Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat oikean annoksen:

- **Valitse 2 yksikköä** kiertämällä annosvalitsinta myötäpäivään.
- **Pidä InnoLet-kynää neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti** sormella muutama kerta (kuva B), jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan.
- **Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppia**, jolloin annosvalitsin palautuu nolnaan.
- **Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen** ennen pistämistä (kuva B). Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide korkeintaan 6 kertaa.

Jos neulan kärjessä ei vielääkään näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen eikä sitä saa käyttää.

- Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.
- Laita InnoLet-kynä käyttökuuntoon aina ennen kuin pistät. Jos et laita InnoLet-kynää käyttökuuntoon, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

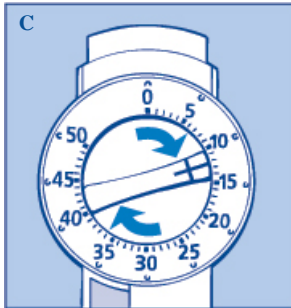


Annoksen valinta

- **Tarkista aina, että painonuppi on painettu pohjaan asti ja annosvalitsin on 0 kohdalla.**
- **Valitse tarvitsemasi yksikkömäärä** kiertämällä annosvalitsinta myötäpäivään (kuva C).
- **Kuulet napsahduksen jokaista valitsemaasi yksikköä kohden.** Annosta voidaan korjata kääntämällä valitsinta kumpaan suuntaan tahansa. Varmista, ettet käännä valitsinta tai korjaa annosta, kun neula on ihon alla. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

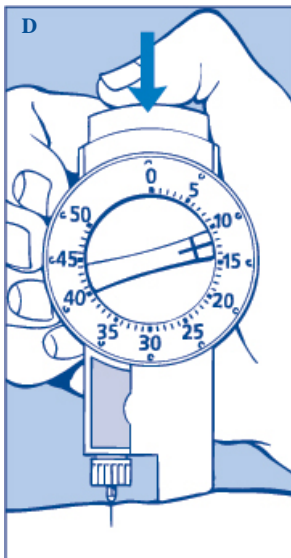
Tarkista aina annosasteikosta ja annosvalitsimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin. Älä laske kynän napsahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.



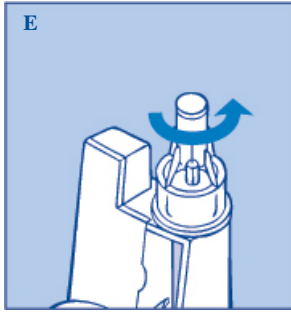
Insuliinin pistäminen

- **Työnnä neula ihon alle.** Noudata lääkärisi neuvomaa pistostekniikkaa.
- **Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti (kuva D).** Kuulet napsahduksia, kun annosvalitsin palautuu nolnaan.
- **Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihon alla vähintään 6 sekuntia** varmistuaksesi, että olet saanut koko annoksen.
- **Varmista, ettet estä annosvalitsimen liikkumista kun otat pistoksen,** sillä annosvalitsimen täytyy saada vapaasti palautua nolnaan, kun painat painonuppia. Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nolnaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nolnaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.
- Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.



Neulan poistaminen

- **Laita suuri, ulompi neulansuojus paikoilleen ja kierrä neula irti (kuva E).** Hävitä se huolellisesti.
- Laita kynän suojus takaisin paikalleen InnoLet-kynään suojataksesi insuliinia valolta.



Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten. Poista ja hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä InnoLet-kynäsi ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

Tärkeää lisätietoa

Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.

Hävitä käytetty InnoLet huolellisesti ilman neulaa.

Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.

Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.

Pidä aina InnoLet ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

Kynän hoitaminen

InnoLet on suunniteltu toimimaan tarkasti ja varmasti. Sitä täytyy käsitellä huolellisesti. Jos se putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi aiheuttaa epätarkan annostuksen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Voit puhdistaa InnoLet-kynän ulkopinnan pyyhkimällä sitä desinfektioyrynyllä. Älä kasta kynää mihinkään nesteeseen äläkä pese tai voitele sitä. Se voi vaurioittaa mekanismia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Älä täytä InnoLet-kynääsi uudelleen.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levemir 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä detemirinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levemir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levemir-insuliinia
3. Miten Levemir-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levemir-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levemir on ja mihin sitä käytetään

Levemir on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus kestää pitkään. Modernit insuliinivalmisteet ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Levemir-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn.

Levemir-insuliinia voidaan käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Levemir-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa.

Levemir-insuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeria laskeva vaikutus, joka alkaa 3–4 tunnin kuluessa pistoksesta. Levemir-insuliinilla saadaan 24 tuntiin saakka kestävä perusinsuliini-vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levemir-insuliinia

Älä käytä Levemir-insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen detemirinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, lueteltu kohdassa 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4).
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos FlexTouch putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jätynyt, ks. kohta 5, Levemir-insuliinin säilyttäminen.
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole väritöntä ja kirkasta kuin vesi.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Levemir-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Levemir-insuliinia

- ▶ Tarkista nimilipusta, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Vältäaksesi kontaminoitumisen käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.
- ▶ Älä anna neuloja ja Levemir FlexTouch -kyniä kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ Levemir FlexTouch sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltäsi:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.
- ▶ Jos sinulla on hyvin matala veren albumiinipitoisuus, sinun tulee tarkkailla verensokeritasoasi huolellisesti. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Levemir-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Levemir-insuliinia voidaan käyttää 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.

Levemir-valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 1-vuotiaille lapsille ei ole varmistettu. Tietoa ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Levemir

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyyläaiteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten ”kortisoni”, käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät jotakin tässä mainittua lääkettä, kerro lääkäriille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Levemir alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ Kysy neuvoa lääkäriltä, jos imetät, sillä insuliiniannoksiasi saatetaan joutua säätämään. Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
 - Jos sinulla on usein matala verensokeri.
 - Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Tärkeää tietoa Levemir-insuliinin sisältämistä aineista

Levemir sisältää vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) natriumia/annos eli Levemir on olennaisesti 'natriumiton'.

3. Miten Levemir-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi aina juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Levemir-insuliinia voidaan käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Levemir-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä diabetestablettien ja/tai pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa.

Älä vaihda insuliiniasi ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Lääkärisi voi joutua muuttamaan annostasi, jos:

- olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin tai
- lääkärisi on lisännyt toisen diabeteksen hoitoon käytettävän lääkkeen Levemir-hoitosi lisäksi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Levemir-insuliinia voidaan käyttää 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille.

Levemir-insuliinin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai jos olet yli 65-vuotias, tarkista verensokerisi säännöllisemmin ja keskustele insuliiniannoksesi muutoksista lääkärin kanssa.

Miten usein pistät

Kun Levemir-insuliinia käytetään yhdessä diabetestablettien ja/tai yhdessä pistettävien diabeteslääkkeiden (muiden kuin insuliinin) kanssa, Levemir tulee antaa kerran vuorokaudessa. Kun Levemir-insuliinia käytetään osana perusinsuliini-ateriainsuliinihoitoa, Levemir tulee antaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa potilaan tarpeiden mukaisesti. Levemir-insuliinin annos tulee määrittää yksilöllisesti. Pistos voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa, mutta samaan aikaan joka päivä. Potilaille, jotka tarvitsevat kaksi annosta vuorokaudessa mahdollisimman hyvän verensokeritasapainon saavuttamiseksi, iltana-annos voidaan antaa illalla tai nukkumaan mennessä.

Miten ja mihin pistät

Levemir annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan pistää Levemir-insuliiniasi suoraan verisuoneen (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Levemir FlexTouch sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoimia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: reiden etuosa, vyötärön etuosa (vatsa) tai olkavarsi. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet Levemir FlexTouch -kynää

Levemir FlexTouch on esitäytetty, värikoodattu, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää detemirinsuliinia.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä käyttöohje. Sinun täytyy käyttää kynää käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohtat ottaa insuliinisi

Jos unohtat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinisi ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vaikea hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Se voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. Levemir alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivot tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriisi. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyöräyt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Levemir-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Se voi esiintyä vähemmällä kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmillä kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmillä kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvotus nivelissä: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää, mutta jos se ei mene ohi, ota yhteys lääkäriin.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näön menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeritasosi paranee hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voivat esiintyä harvemmillä kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Levemir-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä FlexTouch-kynän nimilipussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Suojaa FlexTouch valolta pitämällä kynän suojus aina paikoillaan, kun et käytä kynää.

Levemir on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: Levemir FlexTouch -insuliinikynä, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäättyä.

Käytössä oleva tai varalla pidettävä kynä: Voit kuljettaa Levemir FlexTouch -kynääsi mukana ja säilyttää sitä alle 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C - 8 °C) enintään 6 viikkoa. Jos säilytät jääkaapissa, älä säilytä liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäättyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levemir-insuliini sisältää

- Vaikuttava aine on detemirinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä detemirinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä detemirinsuliinia 3 ml:ssa injektioneistettä. Yksi yksikkö detemirinsuliinia vastaa yhtä kansainvälistä yksikköä ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkiasetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Levemir on injektioneste, liuos.

Pakkauskoot: 1 esitäytetty kynä (neulojen kanssa tai ilman) à 3 ml, 5 esitäytettyä kynää (ilman neuloja) à 3 ml tai kerrannaispakkaus 2 x 5 esitäytettyä kynää (ilman neuloja) à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lue FlexTouch-kynän käyttöohjeet tämän selosteen kääntöpuolelta.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: Levemir 100 yksikköä/ml injektioeste, liuos esitäytetyssä kynässä (FlexTouch)

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä FlexTouch-kynää. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

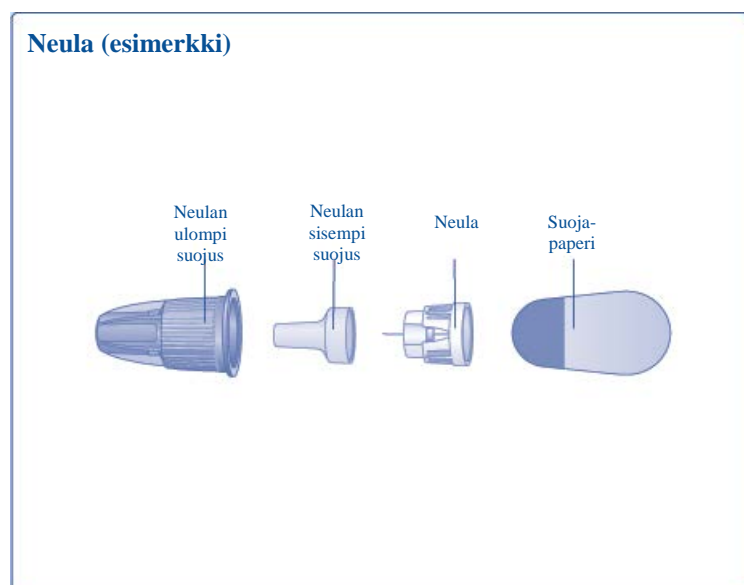
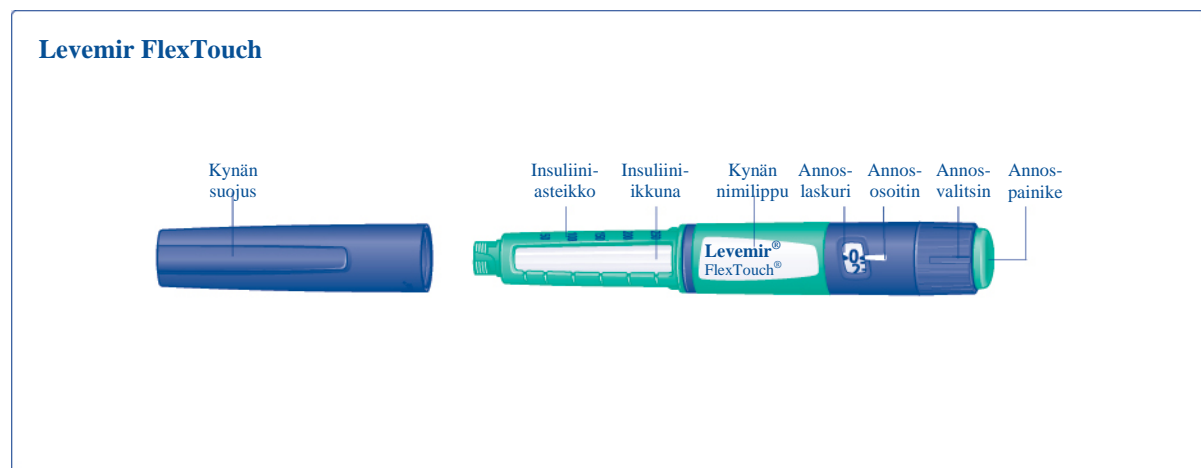
Älä käytä kynää ennen kuin olet saanut opastusta sen oikeaan käyttöön lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Tarkista ensin kynä **varmistaaksesi, että se sisältää Levemir 100 yksikköä/ml injektioestettä** ja tutustu sitten oikealla oleviin kuviin, joista näet kynän ja neulan eri osat.

Jos olet sokea tai näkökyky on huono etkä näe kynän annoslaskurin lukemaa, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua henkilöltä, jonka näkökyky on hyvä ja joka on saanut opastusta esitäytetyn FlexTouch-kynän käyttöön.

Levemir FlexTouch -kynäsi on esitäytetty insuliinikynä. Levemir FlexTouch sisältää 300 yksikköä insuliinia ja siitä saa otettua 1–80 yksikön annoksia yhden yksikön välein.

Levemir FlexTouch on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten kertakäyttöisten **NovoFine- tai NovoTwist-neulojen** kanssa.

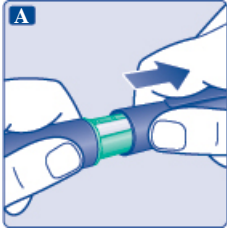


Levemir FlexTouch -kynän alkuvalmistelut

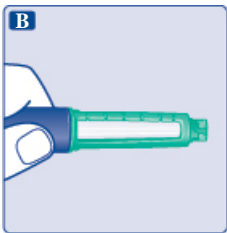
Tarkista Levemir FlexTouch -kynän nimi ja värillinen nimilippu varmistaaksesi, että se sisältää

tarvitsemaasi insuliinityyppiä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

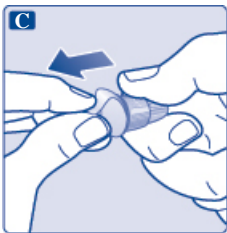
- A.** Ota kynän suojus pois.



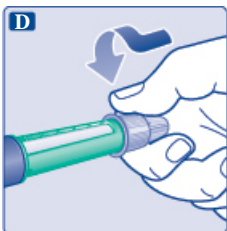
- B.** Tarkista, että kynässä oleva insuliini on kirkasta ja väritöntä. Katso insuliini-ikkunaa. Jos insuliini näyttää samealta, älä käytä kynää.



- C.** Ota uusi kertakäyttöinen neula ja repäise suojarahaperi irti.



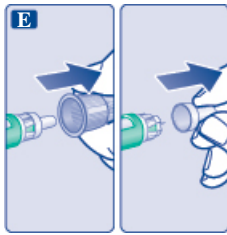
- D.** Kierrä neula suoraan kynään. Varmista, että neula on tiukasti kiinni kynässä.



- E.** Poista neulan ulompi suojus ja säästä se. Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi poistaa neulan kynästä oikealla tavalla.

Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla.

Neulan päähän voi ilmestyä pisara insuliinia. Tämä on normaalia.



▲ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

▲ Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.

Insuliinin ulosvirtauksen tarkistaminen

Varmista, että saat täyden annoksen tarkistamalla aina insuliinin ulosvirtaus ennen kuin valitset ja pistät annoksesi.

F. Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 yksikköä.



G. Pidä kynää neula ylöspäin.

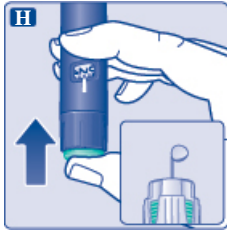
Napauta kynän yläosaa muutaman kerran, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat sylinteriampullin yläosaan.



H. Paina annospainiketta peukalollasi, kunnes annoslaskuri palautuu nolnaan. Nollan on oltava annososoittimen kohdalla. Neulan kärjessä näkyy pisara insuliinia.

Ellei pisaraa näy, toista kohdat **F–H** korkeintaan 6 kertaa. Jos pisaraa ei näiden uusien yritystenkään jälkeen näy, vaihda neula ja toista kohdat **F–H** vielä kerran.

Älä käytä kynää, jos insuliinipisaraa ei vielääkään näy.



⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Jos pisaraa ei näy, **et** pistä insuliinia, vaikka annoslaskuri liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.

⚠ Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät. Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

Annoksen valinta

Valitse annos Levemir FlexTouch -kynän annosvalitsimella. Voit valita annokseksi enintään 80 yksikköä.

I. Valitse tarvitsemasi annos. Voit kääntää annosvalitsinta eteen- tai taaksepäin. Lopeta kääntäminen, kun annososoitin on oikean yksikkömäärän kohdalla.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin kuin taaksepäin käännettäessä tai kun valitset enemmän yksikköjä kuin kynässä on jäljellä.

Kun kynässä on vähemmän kuin 80 yksikköä jäljellä, annoslaskuri pysähtyy jäljellä olevan yksikkömäärän kohdalle.



⚠ Tarkista aina annoslaskurista ja annososoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinia.

Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

Älä valitse annosta insuliiniateikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

① Kuinka paljon insuliinia on jäljellä?

Insuliiniateikosta näet suunnilleen kuinka paljon kynässä on insuliinia jäljellä.



Annoslaskurista **näet tarkalleen kuinka paljon insuliinia on jäljellä.**

Käännä annosvalitsinta kunnes **annoslaskuri pysähtyy**. Jos siinä näkyy luku 80, kynässä on **vähintään 80** yksikköä jäljellä.

Jos siinä näkyvä luku on **alle 80**, kyseinen luku on kynässä jäljellä olevien yksikköjen määrä.

Käännä annosvalitsinta taaksepäin, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0.

Jos tarvitset enemmän insuliinia kuin kynässä on jäljellä, voit jakaa annoksesi kahdelle kynälle.



! Tarkista hyvin huolellisesti, että lasket oikein, jos jaat annoksesi.

Jos olet epävarma, ota koko annos uudesta kynästä. Jos jaat annoksen väärin, pistät liian vähän tai liian paljon insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

Annoksen pistäminen

Varmista oikeaa pistostekniikkaa käyttämällä, että saat koko annoksen.

J. Työnnä neula ihon alle siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut. Varmista, että näet annoslaskurin. Älä kosketa annoslaskuria sormillasi. Se saattaa pysäyttää pistoksen.

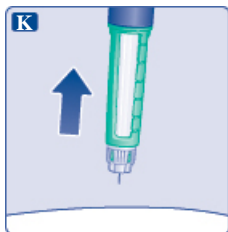
Paina annospainiketta kunnes annoslaskuri palautuu nollaan. Nollan on oltava annososoittimen kohdalla. Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.

i Kun annoslaskuri on palautunut nollaan, anna neulan olla ihon alla **vähintään 6 sekuntia** varmistaaksesi, että saat koko annoksen.



K. Poista neula ihosta.

Tämän jälkeen voit vielä nähdä insuliinipisaran neulan kärjessä. Se on normaalia eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.

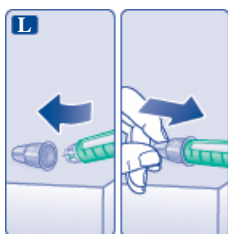


! **Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen.** Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä. Jos neula on tukossa, **et** pistä insuliinia.

L. Ohjaa neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla. Älä koske neulaan tai suojukseen.

Kun neula on suojassa, paina varovasti ulompi neulansuojus kiinni neulaan ja kierrä neula sitten irti. Hävitä neula huolellisesti ja laita kynän suojus takaisin paikalleen jokaisen käytön jälkeen.

Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.



! **Tarkista aina annoslaskurista, kuinka monta yksikköä pistät.** Annoslaskurissa näkyy tarkka yksikkömäärä. Älä laske kynän naksahduksia.

Pidä annospainike alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annoslaskuri pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

! **Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan.** Voit pistää itseäsi neulalla.

! **Poista aina neula jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä kynä ilman neulaa.** Näin vähennät

kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

Kynän hoitaminen

Käsittele kynää huolellisesti. Kovakourainen käsittely tai väärä käyttö voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

- **Älä jätä kynää autoon** tai muuhun paikkaan, jossa voi olla liian lämmintä tai liian kylmää.
- **Älä altista kynääsi pölylle, lialle tai nesteille.**
- **Älä pese kynää, kasta sitä nesteeseen tai voitele sitä.** Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
- **Älä tiputa kynääsi** tai kolhi sitä kovia pintoja vasten. Jos se putoaa tai epäilet jotakin vikaa, kiinnitä uusi neula kynään ja tarkista insuliinin ulosvirtaus ennen pistämistä.
- **Älä yritä täyttää kynääsi uudestaan.** Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä.
- **Älä yritä korjata kynääsi** tai irrottaa siitä osia.



Tärkeää tietoa

- **Pidä kynä aina mukanasasi.**
- **Pidä aina mukanasasi ylimääräinen kynä ja uusia neuloja** siltä varalta, että kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Pidä aina kynä ja neulat **poissa muiden**, erityisesti lasten, **ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä koskaan anna** kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.
- **Älä koskaan jaa** kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.
- Hoitajien **on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja** vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.