

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Levemir Penfill 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku.

Levemir FlexPen 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Levemir InnoLet 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Levemir FlexTouch 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Levemir Penfill

1 ml otopine sadrži 100 jedinica detemir inzulina\* (što odgovara 14,2 mg). 1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

### Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml otopine sadrži 100 jedinica detemir inzulina\* (što odgovara 14,2 mg). 1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

\*Detemir inzulin proizveden je u *Saccharomyces cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNK.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Otopina je bistra, bezbojna i vodena.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Levemir je indiciran za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### **Doziranje**

Potentnost inzulinskih analoga, uključujući detemir inzulin, izražava se u jedinicama, dok se potentnost humanog inzulina izražava u internacionalnim jedinicama. 1 jedinica detemir inzulina odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog inzulina.

Levemir se može koristiti u monoterapiji kao bazalni inzulin ili u kombinaciji s bolus inzulinom. Može se koristiti i u kombinaciji s oralnim antidijabeticima i/ili agonistima GLP-1 receptora.

Kad se Levemir koristi u kombinaciji s oralnim antidijabeticima ili kada se dodaje agonistima GLP-1 receptora, preporučuje se primijeniti Levemir jednom dnevno, u početnoj dozi od 0,1-0,2 jedinica/kg ili 10 jedinica **u odraslih bolesnika**. Dozu lijeka Levemir treba titrirati sukladno potrebama pojedinog bolesnika.

Kad se agonist GLP-1 receptora dodaje lijeku Levemir, preporučuje se smanjiti dozu lijeka Levemir za 20% kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nakon toga doziranje treba prilagoditi individualnim potrebama.

Kod prilagodbe doze individualnim potrebama preporučene su sljedeće dvije smjernice za titraciju u odraslih:

#### Smjernice za titraciju u odraslih bolesnika koji imaju šećernu bolest tipa 2:

| Prosječne vrijednosti SMGP* prije doručka | Prilagodba doze lijeka Levemir |
|-------------------------------------------|--------------------------------|
| > 10,0 mmol/l (180 mg/dl)                 | + 8 jedinica                   |
| 9,1-10,0 mmol/l (163-180 mg/dl)           | + 6 jedinica                   |
| 8,1-9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)            | + 4 jedinice                   |
| 7,1-8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)            | + 2 jedinice                   |
| 6,1-7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)            | + 2 jedinice                   |
| 4,1-6,0 mmol/l (73-108 mg/dl)             | Nema promjene doze (cilj)      |
| Ako je jedno SMGP                         |                                |
| 3,1-4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)              | - 2 jedinice                   |
| < 3,1 mmol/l (< 56 mg/dl)                 | - 4 jedinice                   |

\* samomjerenje glukoze u plazmi

#### Smjernice za samotitraciju u odraslih bolesnika koji imaju šećernu bolest tipa 2:

| Prosječne vrijednosti SMGP* prije doručka | Prilagodba doze lijeka Levemir |
|-------------------------------------------|--------------------------------|
| >6,1 mmol/l (>110 mg/dl)                  | +3 jedinice                    |
| 4,4-6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)             | Nema promjene doze (cilj)      |
| <4,4 mmol/l (<80 mg/dl)                   | -3 jedinice                    |

\* samomjerenje glukoze u plazmi

Kad se Levemir primjenjuje u sklopu bazal-bolus inzulinske terapije, Levemir treba primijeniti jednom ili dva puta dnevno, ovisno o bolesnikovim potrebama. Dozu lijeka Levemir treba prilagoditi individualnim potrebama.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom popratne bolesti.

Kod prilagodbe doze radi poboljšanja regulacije glikemije bolesnicima treba savjetovati da budu svjesni znakova hipoglikemije.

#### Posebne populacije

##### *Starije osobe (≥ 65 godina)*

Levemir se može koristiti u starijih bolesnika. U starijih bolesnika treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka Levemir.

##### *Oštećenje bubrega i jetre*

Oštećenje bubrega ili jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.

U bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka Levemir.

##### *Pedijatrijska populacija*

Levemir se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 1 godine (vidjeti dio 5.1). Kada se prethodno primijenjen bazalni inzulin mijenja u Levemir, smanjenje doze bazalnog i bolus inzulina treba razmotriti individualno kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (vidjeti dio 4.4).

U djece i adolescenata treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka Levemir.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Levemir u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene.

Nema dostupnih podataka.

#### Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Pri prijelazu s drugih srednjedugodjelujućih ili dugodjelujućih inzulinskih pripravaka možda će biti potrebno prilagoditi dozu i vrijeme primjene lijeka (vidjeti dio 4.4).

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

Možda će biti potrebno prilagoditi popratnu terapiju šećerne bolesti (dozu i/ili vrijeme primjene oralnih antidijabetika ili popratnih kratkodjelujućih/brzodjelujućih inzulinskih pripravaka).

## **Način primjene**

Levemir je dugodjelujući inzulinski analog koji se koristi kao bazalni inzulin. Levemir je namijenjen samo za supkutanu primjenu. Levemir se ne smije primjenjivati intravenski jer to može rezultirati teškom hipoglikemijom. Treba izbjegavati i intramuskularnu primjenu. Levemir se ne smije koristiti u inzulinskim infuzijskim pumpama.

Levemir se primjenjuje supkutanom injekcijom u trbušnu stijenku, bedro, nadlakticu, deltoidno ili glutealno područje. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti. Injekcija se može dati u bilo koje doba dana, ali svakoga dana u isto vrijeme. U bolesnika kojima je za optimalnu regulaciju glikemije potrebno doziranje dva puta dnevno, večernja se doza može primijeniti navečer ili prije odlaska na spavanje.

Za detaljne upute za uporabu, molimo pogledajte uputu o lijeku.

### Levemir Penfill

#### *Primjena s pomagalicama za primjenu inzulina*

Levemir Penfill namijenjen je uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist. Levemir Penfill je prikladan samo za potkožne injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

### Levemir FlexPen

#### *Primjena FlexPen brizgalicom*

Levemir FlexPen je napunjena brizgalica (označena bojom) namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Odmjeravanjem po 1 jedinicu, FlexPen brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1-60 jedinica. Levemir FlexPen je prikladan samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

### Levemir Innolet

#### *Primjena InnoLet brizgalicom*

Levemir InnoLet je napunjena brizgalica namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Odmjeravanjem po 1 jedinicu, InnoLet brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1-50 jedinica. Levemir InnoLet je prikladan samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

### Levemir FlexTouch

#### *Primjena FlexTouch brizgalicom*

Levemir FlexTouch je napunjena brizgalica (označena bojom) namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Odmjeravanjem po 1 jedinicu, FlexTouch brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1-80 jedinica. Levemir FlexTouch je prikladan samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari (vidjeti dio 6.1).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Prije putovanja u druge vremenske zone bolesnik treba potražiti savjet liječnika jer to može značiti da će bolesnik morati uzimati inzulin i obroke u druga doba dana.

##### **Hiperglikemija**

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice u šećernoj bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Obično se prvi simptomi hiperglikemije javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana, a uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka kao i acetonski zadah. U šećernoj bolesti tipa 1 neliječena hiperglikemija u konačnici vodi u dijabetičku ketoacidozu, koja može biti smrtonosna.

##### **Hipoglikemija**

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije. U djece treba biti na oprezu kako bi se doze inzulina (posebno u bazal-bolus režimima) prilagodile unosu hrane i fizičkim aktivnostima te tako umanjio rizik od hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju, Levemir se ne smije injicirati. Nakon što se bolesnikova razina glukoze u krvi stabilizira, treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.8. i 4.9).

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Popratne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Popratne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu uvjetovati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskog pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja s prethodnom vrstom inzulina.

##### **Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka**

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski inzulin, humani inzulin ili inzulinski analog) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na Levemir s druge vrste inzulina možda će biti potrebna različita doza nego kod primjene njihovih uobičajenih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

##### **Reakcije na mjestu injiciranja**

Kao i u svakoj inzulinskoj terapiji, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oteklina i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. Zbog reakcija na mjestu injiciranja rijetko će biti potrebno prekinuti liječenje lijekom Levemir.

## **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

## **Hipoalbuminemija**

Podaci za bolesnike s teškom hypoalbuminemijom su ograničeni. Preporučuje se pomno nadzirati ove bolesnike.

## **Kombinacija lijeka Levemir s pioglitazonom**

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Levemir. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika valja pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

## **Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka**

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu, kako bi izbjegli slučajne zamjene lijeka Levemir i drugih inzulinskih pripravaka.

## **Sljedivost**

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom:

oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora, inhibitori monoamino-oksidade (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikovu potrebu za inzulinom:

oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### **Trudnoća**

Primjena lijeka Levemir u trudnica sa šećernom bolešću ispitivana je u kliničkom ispitivanju i u prospektivnom neintervencijskom ispitivanju sigurnosti primjene lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (vidjeti dio 5.1). Podaci nakon stavljanja lijeka u promet, u trudnica koje primjenjuju Levemir, s više od 4500 ishoda trudnoće ne ukazuju na povećan rizik od malformacija ili na fetalnu/neonatalnu toksičnost. Može se razmotriti liječenje lijekom Levemir tijekom trudnoće, ako je klinički opravdano.

Općenito se tijekom cijele trudnoće, kao i pri planiranju trudnoće preporučuje pojačano praćenje glukoze u krvi te nadzor trudnica sa šećernom bolešću. Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a postupno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na one prije trudnoće.

## **Dojenje**

Nije poznato izlučuje li se detemir inzulin u majčino mlijeko. Ne očekuje se metabolički učinak progutanog detemir inzulina u dojene novorođenčadi/dojenčadi jer se detemir inzulin, kao peptid, u ljudskom gastrointestinalnom traktu probavlja u aminokiseline.

Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

## **Plodnost**

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na štetne učinke vezane za plodnost.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilima ili rad sa strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

### **4.8 Nuspojave**

#### **Sažetak sigurnosnog profila**

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih lijekom Levemir uglavnom su posljedica farmakološkog učinka inzulina. Ukupan postotak liječenih bolesnika u kojih se očekuju nuspojave procjenjuje se na 12%.

Najčešće zabilježena nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija, molimo vidjeti dio 4.8, Opis odabranih nuspojava.

U kliničkim je ispitivanjima utvrđeno da se teška hipoglikemija, definirana kao potreba za intervencijom druge osobe, javlja u približno 6% bolesnika liječenih lijekom Levemir.

Reakcije na mjestu injiciranja češće su tijekom liječenja lijekom Levemir nego pripravicima humanog inzulina. Te reakcije uključuju bol, crvenilo, koprivnjaču, upalu, modrice, oticanje i svrbež na mjestu injiciranja. Većina reakcija na mjestu injiciranja su blage i prolazne naravi, dakle normalno nestaju tijekom daljnjeg liječenja kroz nekoliko dana do nekoliko tjedana.

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije i edem, koji su obično prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje terapije inzulinom s naglim poboljšanjem regulacije glikemije

može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik napredovanja dijabetičke retinopatije.

### Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prikazane su prema MedDRA učestalosti i klasifikaciji organskih sustava. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ); nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

|                                               |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poremećaji imunološkog sustava                | Manje često - alergijske reakcije, potencijalno alergijske reakcije, urtikarija, osip, erupcije* |
|                                               | Vrlo rijetko - anafilaktičke reakcije*                                                           |
| Poremećaji metabolizma i prehrane             | Vrlo često - hipoglikemija*                                                                      |
| Poremećaji živčanog sustava                   | Rijetko - periferna neuropatija (bolna neuropatija)                                              |
| Poremećaji oka                                | Manje često - poremećaji refrakcije                                                              |
|                                               | Manje često - dijabetička retinopatija                                                           |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva             | Manje često - lipodistrofija*                                                                    |
|                                               | Nepoznato - kožna amiloidoza* <sup>†</sup>                                                       |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene | Često - reakcije na mjestu injiciranja                                                           |
|                                               | Manje često - edem                                                                               |

\* vidjeti dio 4.8, Opis odabranih nuspojava

<sup>†</sup>Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

### Opis odabranih nuspojava

#### *Alergijske reakcije, potencijalno alergijske reakcije, urtikarija, osip, erupcije*

Alergijske reakcije, potencijalno alergijske reakcije, urtikarija, osip i erupcije javljaju se manje često kad se Levemir primjenjuje u sklopu bazal-bolus terapije. Međutim, kada se koristi u kombinaciji s oralnim antidijabeticima, u tri je klinička ispitivanja učestalost bila česta (zabilježeno je 2,2% alergijskih reakcija i potencijalno alergijskih reakcija).

#### *Anafilaktičke reakcije*

Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

#### *Hipoglikemija*

Hipoglikemija je najčešće prijavljivana nuspojava. Može nastupiti ako je primijenjena prevelika doza inzulina u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuznost, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.



#### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

#### **Pedijatrijska populacija**

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju na razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji oboljelih od šećerne bolesti.

#### **Ostale posebne populacije**

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre ne upućuju na razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

#### **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

### **4.9 Predoziranje**

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati; međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko različitih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima bolesnik ostane bez svijesti, mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene glukagona, ili glukozom koju intravenski daje zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječilo ponavljanje hipoglikemije, po povratku svijesti u bolesnika se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje dugog djelovanja. ATK oznaka: A10AE05.

#### **Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci**

Levemir je topiv, dugodjelujući inzulinski analog s produljenim djelovanjem koji se primjenjuje kao bazalni inzulin.

Učinak lijeka Levemir na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina na receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

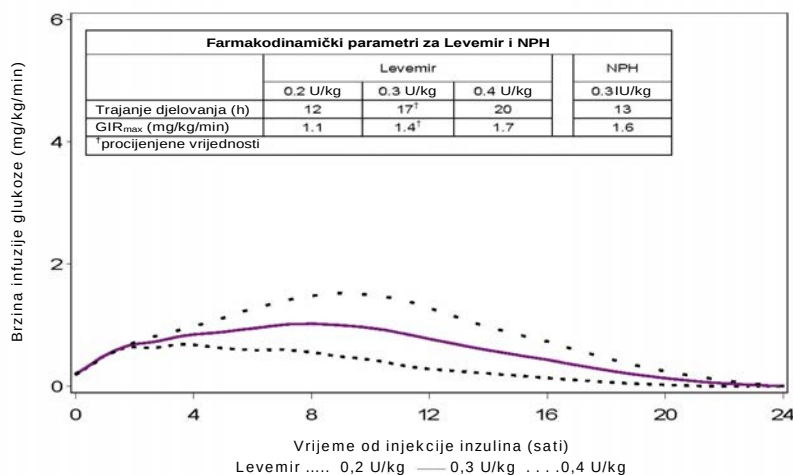
Profil vremenskog djelovanja lijeka Levemir statistički je značajno manje varijabilan te stoga predvidljiviji od profila NPH (Neutral Protamin Hagedorn) inzulina, što se vidi po intraindividualnim koeficijentima varijacije (CV) ukupnog i maksimalnog farmakodinamičkog učinka u Tablici 1.

**Tablica 1: Intraindividualna varijabilnost profila vremenskog djelovanja lijeka Levemir i NPH inzulina**

| Farmakodinamički parametar | Levemir<br>CV (%) | NPH inzulin<br>CV (%) |
|----------------------------|-------------------|-----------------------|
| $AUC_{GIR,0-24h}^*$        | 27                | 68                    |
| $GIR_{max}^{**}$           | 23                | 46                    |

\*površina ispod krivulje \*\* količina infundirane glukoze p-vrijednost < 0,001 za sve usporedbe s lijekom Levemir

Produljeno djelovanje lijeka Levemir posljedica je jakog međusobnog vezanja molekula detemir inzulina na mjestu injiciranja te vezanja za albumin putem postraničnog lanca masnih kiselina. Detemir inzulin se u periferna ciljna tkiva raspodjeljuje sporije nego NPH inzulin. Kombinacijom ovih mehanizama produžavanja djelovanja omogućena je bolja ponovljivost apsorpcije i profila djelovanja detemir inzulina u odnosu na NPH inzulin.



**Slika 1: Profili djelovanja lijeka Levemir u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1**

Djelovanje traje do 24 sata, ovisno o dozi, što daje mogućnost primjene jednom ili dva puta dnevno. Kod primjene dva puta dnevno stanje dinamičke ravnoteže postiže se nakon primjene 2-3 doze. Za doze u rasponu od 0,2-0,4 jedinice/kg (U/kg), više od 50% ukupnog maksimalnog učinka lijeka Levemir postiže se u razdoblju od 3-4 sata do približno 14 sati nakon primjene doze.

Nakon supkutane primjene opaža se da je farmakodinamički odgovor (maksimalan učinak, trajanje djelovanja, ukupan učinak) proporcionalan dozi.

Dugotrajna klinička ispitivanja pokazala su da je dnevna varijabilnost glukoze u plazmi natašte manja uz Levemir nego uz NPH inzulin.

Ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 liječenih bazalnim inzulinom u kombinaciji s oralnim antidijabeticima pokazala su da je regulacija glikemije ( $HbA_{1c}$ ) s lijekom Levemir usporediva s NPH inzulinom i glargin inzulinom te povezana s manjim porastom tjelesne težine, vidjeti Tablicu 2 u daljnjem tekstu. U ispitivanju u kojemu se Levemir uspoređivao s glargin inzulinom, pri čemu se Levemir mogao primjenjivati jednom ili dva puta dnevno, dok se glargin inzulin morao davati jednom dnevno, 55% bolesnika liječenih lijekom Levemir dovršilo je 52-tjedno liječenje uz doziranje dva puta dnevno.

**Tablica 2: Promjena tjelesne težine nakon liječenja inzulinom**

| Trajanje ispitivanja | Levemir jedanput dnevno | Levemir dva puta dnevno | NPH inzulin | Glargin inzulin |
|----------------------|-------------------------|-------------------------|-------------|-----------------|
| 20 tjedana           | +0,7 kg                 |                         | +1,6 kg     |                 |
| 26 tjedana           |                         | +1,2 kg                 | +2,8 kg     |                 |
| 52 tjedna            | +2,3 kg                 | +3,7 kg                 |             | +4,0 kg         |

U ispitivanjima u kojima se ispitivala primjena oralnih antidijabetika, kombinirana terapija s lijekom Levemir smanjila je rizik od lakših noćnih hipoglikemija za 61-65% u usporedbi s NPH inzulinom.

Provedeno je otvoreno, randomizirano kliničko ispitivanje u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji nisu postigli ciljne vrijednosti s oralnim antidijabeticima. Ispitivanje je započelo 12-tjednim razdobljem uvodnog liječenja liraglutidom+metforminom, u kojemu je 61% bolesnika postiglo  $HbA_{1c} < 7\%$ . Preostalih 39% bolesnika koji nisu postigli ciljne vrijednosti randomizirano je tako da su dodatno primali Levemir jednom dnevno ili su nastavili liječenje liraglutidom+metforminom tijekom 52 tjedna. Dodatak lijeka Levemir omogućio je daljnje snižavanje  $HbA_{1c}$  sa 7,6% na 7,1% nakon 52 tjedna. Nije bilo slučajeva teške epizode hipoglikemije. Teškom epizodom hipoglikemije smatrala se ona u kojoj si ispitanik nije mogao sam pomoći i ako je bilo potrebno primijeniti glukagon ili glukozu i.v.; vidjeti Tablicu 3.

**Tablica 3: Podaci iz kliničkog ispitivanja – Levemir kao dodatak uz liraglutid+metformin**

|                                                                   | Tjedni ispitivanja | Randomizirani na Levemir + liraglutid + metformin n=160 | Randomizirani na liraglutid + metformin n=149 | p-vrijednost |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------|
| Prosječna promjena $HbA_{1c}$ u odnosu na početne vrijednosti (%) | 0-26 tjedana       | -0,51                                                   | 0,02                                          | <0,0001      |
|                                                                   | 0-52 tjedna        | -0,50                                                   | 0,01                                          | <0,0001      |
| Udio bolesnika koji su postigli ciljni $HbA_{1c} < 7\%$ (%)       | 0-26 tjedna        | 43,1                                                    | 16,8                                          | <0,0001      |
|                                                                   | 0-52 tjedna        | 51,9                                                    | 21,5                                          | <0,0001      |
| Promjena tjelesne težine u odnosu na početnu (kg)                 | 0-26 tjedana       | -0,16                                                   | -0,95                                         | 0,0283       |
|                                                                   | 0-52 tjedna        | -0,05                                                   | -1,02                                         | 0,0416       |
| Slučajevi lakše hipoglikemije (na bolesnik-godinu)                | 0-26 tjedana       | 0,286                                                   | 0,029                                         | 0,0037       |
|                                                                   | 0-52 tjedna        | 0,228                                                   | 0,034                                         | 0,0011       |

Provedeno je 26-tjedno, dvostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje kako bi se ispitala djelotvornost i sigurnost dodavanja liraglutida (1,8 mg) naspram placeba u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji nisu postigli odgovarajuću kontrolu bazalnim inzulinom s metforminom ili bez njega. Bolesnicima čiji je  $HbA_{1c}$  iznosio  $\leq 8,0\%$  na početku ispitivanja, doza inzulina smanjena je za 20% kako bi se umanjio rizik od hipoglikemije. Nakon toga je bolesnicima bilo dopušteno postupno povećavati dozu inzulina, no ne na dozu višu od one koju su primjenjivali prije randomizacije. Levemir je kao bazalni inzulin primjenjivalo ukupno 33% (n=147) bolesnika (od kojih je 97,3% uzimalo i metformin). U tih je bolesnika dodavanje liraglutida rezultiralo većim padom vrijednosti  $HbA_{1c}$  u usporedbi s dodavanjem placeba (na 6,93% naspram na 8,24%), većim padom razine glukoze u plazmi natašte (na 7,20 mmol/l naspram na 8,13 mmol/l) te većim padom tjelesne težine (-3,47 kg naspram -0,43 kg). Početne vrijednosti za te parametre su bile slične u obje skupine. Opažene stope epizoda blage hipoglikemije su bile slične i nisu opažene epizode teške hipoglikemije ni u jednoj skupini.

U dugotrajnim ispitivanjima u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji su bili na bazal-bolus inzulinskoj terapiji, razina glukoze u plazmi natašte poboljšana je uz Levemir u odnosu na NPH inzulin. Regulacija glikemije ( $HbA_{1c}$ ) uz Levemir bila je usporediva s NPH inzulinom, uz manji rizik za noćnu hipoglikemiju i bez porasta tjelesne težine.

U kliničkim ispitivanjima u kojima su ispitanici liječeni bazal-bolus inzulinskom terapijom, ukupne stope hipoglikemije bile su slične uz Levemir i NPH inzulin. Analize noćnih hipoglikemija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 pokazale su značajno manji rizik za lakše noćne hipoglikemije (bolesnik si je mogao sam pomoći, a vrijednost glukoze bila je potvrđeno manja od 2,8 mmol/l u kapilarnoj krvi, odnosno manja od 3,1 mmol/l u plazmi) nego uz NPH inzulin, dok u šećernoj bolesti tipa 2 nije utvrđena razlika.

Uz primjenu lijeka Levemir primijećen je razvoj protutijela, no čini se da to nema utjecaja na kontrolu glikemije.

## **Trudnoća**

Ishodi trudnoća praćeni su u prospektivnom neintervencijskom ispitivanju sigurnosti primjene lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u trudnica sa šećernom bolešću tipa 1 ili tipa 2 koje su primjenjivale Levemir (n=727, 680 živorođene djece) ili neki drugi bazalni inzulin (n=730, 668 živorođene djece).

Nije primijećena statistički značajna razlika između lijeka Levemir i drugih bazalnih inzulina za sastavnice malformacijske mjere ishoda (inducirani abortus zbog većih urođenih malformacija, veće urođene malformacije ili manje urođene malformacije). Rezultati ispitivanja pokazuju kako u žena s već postojećom šećernom bolešću, Levemir nije bio povezan s povećanim rizikom od nepovoljnih ishoda trudnoće, u usporedbi s drugim bazalnim inzulinima.

Levemir je ispitan u otvorenom, randomiziranom, kontroliranom kliničkom ispitivanju, u kojemu su trudnice sa šećernom bolešću tipa 1 (n=310) liječene u sklopu bazal-bolus terapije u kojoj su Levemir (n=152) ili NPH inzulin (n=158) primjenjivani kao bazalni inzulin i u oba slučaja kombinirani s lijekom NovoRapid.

Levemir nije bio inferioran NPH inzulinu s obzirom na HbA<sub>1c</sub> u 36. tjednu trudnoće (TT), a sniženje prosječne vrijednosti HbA<sub>1c</sub> bilo je slično tijekom cijele trudnoće.

## **Pedijatrijska populacija**

Djelotvornost i sigurnost lijeka Levemir ispitivane su do 12 mjeseci u tri randomizirana, kontrolirana klinička ispitivanja u adolescenata i djece (n=1045 ukupno). U ispitivanju je uključeno ukupno 167 djece u dobi od 1-5 godina. Sva su ispitivanja pokazala da je regulacija glikemije (HbA<sub>1c</sub>) uz Levemir usporediva s NPH inzulinom i degludek inzulinom kada se daju u sklopu bazal-bolus terapije, pri čemu je korištena granica neinferiornosti od 0,4%. U ispitivanju u kojem se Levemir uspoređivao s degludek inzulinom, stopa epizoda hiperglikemije praćene ketozom bila je značajno viša uz Levemir: 1,09 naspram 0,68 epizoda po bolesnik-godini izloženosti. Uz Levemir je zabilježen manji porast tjelesne težine (SD vrijednost, težina prilagođena s obzirom na spol i dob) u odnosu na NPH inzulin.

Ispitivanje u kojem su sudjelovala djeca starija od 2 godine produljeno je za dodatnih 12 mjeseci (terapijski podaci obuhvaćaju ukupno 24 mjeseca) kako bi se procijenilo stvaranje protutijela nakon dugotrajne terapije lijekom Levemir. Nakon povećanja broja inzulinskih protutijela tijekom prve godine, razina inzulinskih protutijela se tijekom druge godine smanjila do razine koja je bila nešto viša nego prije uključivanja u ispitivanje. Podaci ukazuju na to da razvoj protutijela nije imao negativan učinak na glikemijsku kontrolu i dozu lijeka Levemir.

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti u adolescentnih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 ekstrapolirani su iz podataka za djecu, adolescente i odrasle bolesnike sa šećernom bolešću tipa 1 te odrasle bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2. Rezultati podupiru uporabu lijeka Levemir u adolescentnih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### **Apsorpcija**

Maksimalna koncentracija u serumu postiže se između 6 i 8 sati nakon primjene. Kod primjene dva puta dnevno, koncentracije u serumu u stanju dinamičke ravnoteže postižu se nakon primjene 2-3 doze. Intraindividualna varijabilnost apsorpcije je kod lijeka Levemir manja nego kod drugih pripravaka bazalnog inzulina.

Apsolutna bioraspoloživost detemir inzulina kod supkutane primjene iznosi otprilike 60%.

### **Distribucija**

Prividni volumen distribucije lijeka Levemir (približno 0,1 l/kg) pokazuje da u krvi cirkulira velik udio detemir inzulina.

Rezultati ispitivanja vezanja za proteine *in vitro* i *in vivo* ukazuju da ne postoji klinički značajna interakcija između detemir inzulina i masnih kiselina ili drugih lijekova koji se vežu na proteine.

### **Biotransformacija**

Razgradnja detemir inzulina slična je razgradnji humanog inzulina; svi metaboliti su neaktivni.

### **Eliminacija**

Terminalni poluvijek nakon supkutane primjene određen je brzinom apsorpcije iz potkožnog tkiva. Terminalni poluvijek iznosi između 5 i 7 sati, ovisno o dozi.

### **Linearnost**

Nakon supkutane primjene doza u terapijskom rasponu, koncentracije u serumu (maksimalna koncentracija, stupanj apsorpcije) proporcionalne su dozi.

Nisu opažene farmakokinetičke niti farmakodinamičke interakcije između liraglutida i lijeka Levemir nakon primjene jednokratne doze lijeka Levemir od 0,5 jedinica/kg i 1,8 mg liraglutida u stanju dinamičke ravnoteže u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

### **Posebne populacije**

#### *Starije osobe (≥ 65 godina)*

Nisu utvrđene klinički značajne razlike u farmakokinetici lijeka Levemir između starijih i mladih bolesnika.

#### *Oštećenje bubrega i jetre*

Nisu utvrđene klinički značajne razlike u farmakokinetici lijeka Levemir između bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre i zdravih ispitanika. Budući da farmakokinetika lijeka Levemir nije detaljno ispitivana u ovim populacijama, preporučuje se pomno pratiti vrijednosti glukoze u plazmi u ovim populacijama.

#### *Spol*

Nisu utvrđene klinički značajne razlike u farmakokinetičkim svojstvima lijeka Levemir između spolova.

#### *Pedijatrijska populacija*

Farmakokinetička svojstva lijeka Levemir ispitivana su u male djece (1-5 godina), djece (6-12 godina) i adolescenata (13-17 godina) i uspoređena s odraslima sa šećernom bolešću tipa 1. Nisu utvrđene klinički značajne razlike u farmakokinetičkim svojstvima između male djece, djece, adolescenata i odraslih.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti. Podaci o afinitetu za receptore kao i ispitivanja mitogenosti *in vitro* nisu pokazali povećan mitogeni potencijal u odnosu na humani inzulin.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Glicerol  
Fenol  
Metakrezol  
Cinkov acetat  
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
Natrijev klorid  
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)  
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)  
Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Tvari koje se dodaju lijeku Levemir mogu izazvati razgradnju detemir inzulina, primjerice ako lijek sadrži tiole ili sulfite. Levemir se ne smije dodavati u infuzijske tekućine. Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Prije otvaranja: 30 mjeseci.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: lijek se smije čuvati najviše 6 tjedana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Uvjete čuvanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Držati dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

#### Levemir Penfill

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

#### Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati.

Zatvarač brizgalice držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

#### Levemir InnoLet

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.

Zatvarač brizgalice držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

#### Levemir Penfill

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren).

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Levemir FlexPen

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) i 10 (bez igala) napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Levemir Innolet

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Levemir FlexTouch

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) ili višestruko pakiranje od 2 x 5 (bez igala) napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako primijetite da otopina nije bistra, bezbojna i vodena.

Levemir koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Bolesniku treba savjetovati da nakon svakog injiciranja iglu zbrine.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Igle, ulošci i napunjene brizgalice ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Uložak se ne smije ponovno puniti.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

#### Levemir Penfill

EU/1/04/278/001

EU/1/04/278/002

EU/1/04/278/003

#### Levemir FlexPen

EU/1/04/278/004

EU/1/04/278/005

EU/1/04/278/006

EU/1/04/278/010  
EU/1/04/278/011

Levemir InnoLet

EU/1/04/278/007  
EU/1/04/278/008  
EU/1/04/278/009

Levemir FlexTouch

EU/1/04/278/012  
EU/1/04/278/013  
EU/1/04/278/014  
EU/1/04/278/015  
EU/1/04/278/016

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 1. lipnja 2004.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 16. travnja 2009.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.



**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I  
PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE  
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I  
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA  
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I  
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Nazivi i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

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

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

**Levemir InnoLet i FlexTouch**

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

**Levemir Penfill i FlexPen**

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljać će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****VANJSKA KUTIJA (ULOŽAK. Penfill)****1. NAZIV LIJEKA**

Levemir 100 jedinica/ml  
Otopina za injekciju u ulošku  
detemir inzulin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

1 ml otopine sadrži 100 jedinica detemir inzulina (što odgovara 14,2 mg). 1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica,

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju u ulošku. Penfill.

1 x 3 ml uložak  
5 x 3 ml uložaka  
10 x 3 ml uložaka

**5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za supkutanu primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu i vodenu otopinu.  
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti  
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/04/278/001 1 uložak od 3 ml

EU/1/04/278/002 5 uložaka od 3 ml

EU/1/04/278/003 10 uložaka od 3 ml

**13. BROJ SERIJE**

Serijski

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Levemir Penfill

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**  
**NALJEPNICA (ULOŽAK. Penfill)**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Levemir 100 jedinica/ml  
Otopina za injekciju  
detemir inzulin  
s.c. primjena

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Penfill

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Serijska

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

Novo Nordisk A/S



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)****1. NAZIV LIJEKA**

Levemir 100 jedinica/ml  
Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
detemir inzulin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

1 ml otopine sadrži 100 jedinica detemir inzulina (što odgovara 14,2 mg). 1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica,

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. FlexPen.

1 x 3 ml napunjena brizgalica  
5 x 3 ml napunjenih brizgalica  
10 x 3 ml napunjenih brizgalica  
1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoFine igala  
1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoTwist igala

**5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Igle nisu priložene.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu i vodenu otopinu.

Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.

## **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

## **11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/04/278/004 1 brizgalica od 3 ml

EU/1/04/278/005 5 brizgalica od 3 ml

EU/1/04/278/006 10 brizgalica od 3 ml

EU/1/04/278/010 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoFine igala

EU/1/04/278/011 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoTwist igala

## **13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

## **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Levemir FlexPen

## **17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

|                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE</b><br><b>NALJEPNICA BRIZGALICE (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA</b> |
|----------------------------------------------|

Levemir 100 jedinica/ml  
Otopina za injekciju  
detemir inzulin  
s.c. primjena

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA</b> |
|---------------------------------|

FlexPen

|                          |
|--------------------------|
| <b>3. ROK VALJANOSTI</b> |
|--------------------------|

Rok valjanosti

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. BROJ SERIJE</b> |
|-----------------------|

Serijski broj

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA</b> |
|------------------------------------------------------------------|

3 ml

|                 |
|-----------------|
| <b>6. DRUGO</b> |
|-----------------|

Novo Nordisk A/S

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. InnoLet)****1. NAZIV LIJEKA**

Levemir 100 jedinica/ml  
Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
detemir inzulin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

1 ml otopine sadrži 100 jedinica detemir inzulina (što odgovara 14,2 mg). 1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica,

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. InnoLet.

1 x 3 ml napunjena brizgalica  
5 x 3 ml napunjenih brizgalica  
10 x 3 ml napunjenih brizgalica

**5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Igle nisu priložene.  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za supkutanu primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu i vodenu otopinu.  
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.  
Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti  
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

#### **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).  
Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.  
Ne zamrzavati.  
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

#### **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

#### **11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

#### **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/04/278/007 1 brizgalica od 3 ml  
EU/1/04/278/008 5 brizgalica od 3 ml  
EU/1/04/278/009 10 brizgalica od 3 ml

#### **13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

#### **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

#### **15. UPUTE ZA UPORABU**

#### **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Levemir InnoLet

#### **17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

#### **18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC

SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**  
**NALJEPNICA BRIZGALICE (NAPUNJENA BRIZGALICA. InnoLet)**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Levemir 100 jedinica/ml  
Otopina za injekciju  
detemir inzulin  
s.c. primjena

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

InnoLet

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

Novo Nordisk A/S



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexTouch)****1. NAZIV LIJEKA**

Levemir 100 jedinica/ml  
Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
detemir inzulin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

1 ml otopine sadrži 100 jedinica detemir inzulina (što odgovara 14,2 mg). 1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica,

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. FlexTouch.

1 x 3 ml napunjena brizgalica  
5 x 3 ml napunjenih brizgalica  
2 x (5 x 3 ml) napunjenih brizgalica  
1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoFine igala  
1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoTwist igala

**5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Igle nisu priložene.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu i vodenu otopinu.

Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.

## **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

## **11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/04/278/012 1 brizgalica od 3 ml

EU/1/04/278/013 5 brizgalica od 3 ml

EU/1/04/278/014 5 brizgalica od 3 ml. Ovo je dio višestrukog pakiranja od 10 brizgalica i nije predviđeno za pojedinačnu prodaju.

EU/1/04/278/015 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoFine igala

EU/1/04/278/016 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoTwist igala

## **13. BROJ SERIJE**

Serijski

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

## **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Levemir FlexTouch

## **17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (FlexTouch)****1. NAZIV LIJEKA**

Levemir 100 jedinica/ml  
Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
detemir inzulin  
Za supkutanu primjenu.

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

1 ml otopine sadrži 100 jedinica detemir inzulina (što odgovara 14,2 mg). 1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica,

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml) Ovo je višestruko pakiranje od 10 napunjenih brizgalica i nije predviđeno za prodaju pojedinačnih napunjenih brizgalica.

**5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Igle nisu priložene.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za supkutanu primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu i vodenu otopinu.  
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.  
Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti  
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

#### **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).  
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).  
Ne zamrzavati.  
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

#### **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

#### **11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

#### **12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/04/278/014

#### **13. BROJ SERIJE**

Serijska

#### **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

#### **15. UPUTE ZA UPORABU**

#### **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Levemir FlexTouch

#### **17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

#### **18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC

SN  
NN

|                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE</b><br><b>NALJEPNICA BRIZGALICE (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexTouch)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA</b> |
|----------------------------------------------|

Levemir 100 jedinica/ml  
Otopina za injekciju  
detemir inzulin  
s.c. primjena

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA</b> |
|---------------------------------|

FlexTouch

|                          |
|--------------------------|
| <b>3. ROK VALJANOSTI</b> |
|--------------------------|

Rok valjanosti

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. BROJ SERIJE</b> |
|-----------------------|

Serijski broj

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA</b> |
|------------------------------------------------------------------|

3 ml

|                 |
|-----------------|
| <b>6. DRUGO</b> |
|-----------------|

Novo Nordisk A/S

## **B. UPUTA O LIJEKU**



## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Levemir 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku detemir inzulin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Levemir i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levemir
3. Kako primjenjivati Levemir
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Levemir
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Levemir i za što se koristi

Levemir je moderni inzulin (inzulinski analog) s dugotrajnim djelovanjem. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Levemir se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

Levemir se može koristiti s brzodjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Levemir se može primjenjivati i u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini.

Levemir ima dugo i ravnomjerno djelovanje na snižavanje razine šećera u krvi, koje nastupa unutar 3 do 4 sata od injiciranja. Levemir pokriva bazalne potrebe za inzulinom do 24 sata.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levemir

##### Nemojte primjenjivati Levemir

- ▶ ako ste alergični na detemir inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako su uložak ili pomagalo u kojem se nalazi uložak pali, ako su oštećeni ili razbijeni.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, vidjeti dio 5. Kako čuvati Levemir.
- ▶ ako inzulin nije bistar, bezbojan i voden.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Levemir. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

## Prije primjene lijeka Levemir

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da se koristite odgovarajućom vrstom inzulina.
- ▶ Uvijek provjerite uložak, uključujući i gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga koristiti ako su vidljiva oštećenja ili ako je gumeni klip povučen iznad bijele trakice (oznake) na dnu uloška. To može biti posljedica istjecanja inzulina. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu Vaše brizgalice.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i Levemir Penfill ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ Levemir Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

## Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.
- ▶ ako imate vrlo niske razine albumina morate pomno pratiti razinu šećera u krvi. Porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

## Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Levemir“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

## Djeca i adolescenti

Levemir se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Levemir u djece mlađe od 1 godine nisu utvrđeni. Nema dostupnih podataka.

## Drugi lijekovi i Levemir

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to može značiti da će Vaša doza inzulina morati biti promijenjena. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

### Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)

- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

#### Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

#### Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika, što je prije moguće, ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

#### **Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Levemir**

- Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

#### **Trudnoća i dojenje**

- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije, važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- Ako dojite, posavjetujte se s liječnikom jer će možda biti potrebno promijeniti doze inzulina. Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

- Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako imate česte hipoglikemije.
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja

pa time i na sposobnost vožnje automobila ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Levemir**

Levemir sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Levemir sadrži zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Levemir**

### **Doza i kada trebate primijeniti inzulin**

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Levemir se može koristiti s brzodjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Levemir se može primjenjivati i u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

Liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu ako:

- Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, ili
- je liječnik uz liječenje lijekom Levemir dodao još jedan lijek za liječenje šećerne bolesti.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Levemir se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

Nema iskustva s primjenom lijeka Levemir u djece mlađe od 1 godine.

### **Primjena u posebnim skupinama bolesnika**

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

### **Koliko često injicirati**

Kad se Levemir koristi u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili u kombinaciji s lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini, Levemir treba primijeniti jednom dnevno. Kad se Levemir primjenjuje u sklopu bazal-bolus inzulinske terapije, Levemir treba primijeniti jednom ili dva puta dnevno, ovisno o bolesnikovim potrebama. Dozu lijeka Levemir treba prilagoditi potrebama pojedinog bolesnika. Injekcija se može dati u bilo koje doba dana, ali svakoga dana u isto vrijeme. U bolesnika kojima je za optimalnu kontrolu šećera u krvi potrebno doziranje dva puta dnevno, večernja se doza može primijeniti navečer ili prije odlaska na spavanje.

### **Kako i gdje injicirati**

Levemir je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Ne smijete nikada injicirati Levemir izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Levemir Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja

mjesta za injiciranje su prednja strana bedara, područje trbuha (abdomen) ili nadlaktice. Uvijek valja redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

- ▶ Uložak nemojte ponovno puniti.
- ▶ Levemir Penfill ulošci namijenjeni su uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist.
- ▶ Ako se liječite lijekom Levemir Penfill i još jednim inzulinom u Penfill ulošku, morate koristiti dva pomagala za primjenu inzulina, po jedan za svaku vrstu inzulina.
- ▶ Uvijek sa sobom nosite rezervni Penfill uložak, u slučaju da se onaj koji koristite izgubi ili ošteti.

### **Kako injicirati Levemir**

- ▶ Injicirajte inzulin pod svoju kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra i koja je opisana u uputama za uporabu Vaše brizgalice.
- ▶ Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Držite potisni gumb pritisnutim do kraja sve dok iglu ne izvadite iz kože. Tako ćete biti sigurni da je lijek pravilno primijenjen i smanjiti mogućnost protoka krvi u iglu ili spremnik s inzulinom.
- ▶ Nakon svakog injiciranja iglu uvijek skinite i bacite u otpad, a potom spremite Levemir bez nataknete igle. Ako to ne učinite, tekućina može istjecati, što može rezultirati pogrešnim doziranjem.

### **Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali**

Ako primijenite previše inzulina previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

### **Ako ste zaboravili primijeniti inzulin**

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

### **Ako prestanete primjenjivati inzulin**

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.  
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava**

**Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)** je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti dio 2. Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Levemir).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene insulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

**Ozbiljna alergijska reakcija** na Levemir ili neki od njegovih sastojaka (naziva se sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

**Kožne promjene na mjestu injiciranja:** Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

## **b) Popis ostalih nuspojava**

### **Manje česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene insulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

### **Rijetke nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **c) Učinci šećerne bolesti**

### **Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)**

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah potražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

## **5. Kako čuvati Levemir**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uloška i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek čuvajte uložak u vanjskoj kutiji kad ga ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Levemir se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

**Prije otvaranja:** Levemir Penfill koji ne koristite čuvati u hladnjaku na 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

**Tijekom uporabe ili kada lijek nosite kao rezervni:** Levemir Penfill koji koristite ili nosite kao rezervni ne smijete odlagati u hladnjak. Možete ga nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) do 6 tjedana.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Levemir sadrži**

- Djelatna tvar je detemir inzulin. Jedan ml sadrži 100 jedinica detemir inzulina. Jedan uložak sadrži 300 jedinica detemir inzulina u 3 ml otopine za injekciju. 1 jedinica detemir inzulina odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog inzulina.
- Drugi sastojci su glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

### **Kako Levemir izgleda i sadržaj pakiranja**

Levemir je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja

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

#### Proizvođač

Proizvođač se može identificirati pomoću serijskog broja otisnutog na kutiji i naljepnici:

- Ako su druga i treća oznaka S6, P5, K7, R7, VG, FG ili ZF, proizvođač je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska.
- Ako su druga i treća oznaka H7 ili T6, proizvođač je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francuska.

### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.



## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Levemir 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici detemir inzulin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Levemir i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levemir
3. Kako primjenjivati Levemir
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Levemir
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Levemir i za što se koristi

Levemir je moderni inzulin (inzulinski analog) s dugotrajnim djelovanjem. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Levemir se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

Levemir se može koristiti s brzodjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Levemir se može primjenjivati i u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini.

Levemir ima dugo i ravnomjerno djelovanje na snižavanje razine šećera u krvi, koje nastupa unutar 3 do 4 sata od injiciranja. Levemir pokriva bazalne potrebe za inzulinom do 24 sata.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levemir

##### Nemojte primjenjivati Levemir

- ▶ ako ste alergični na detemir inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako je FlexPen pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, vidjeti dio 5. Kako čuvati Levemir.
- ▶ ako inzulin nije bistar, bezbojan i voden.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Levemir. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

## Prije primjene lijeka Levemir

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da se koristite odgovarajućom vrstom inzulina.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i Levemir FlexPen ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ Levemir FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

## Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.
- ▶ ako imate vrlo niske razine albumina morate pomno pratiti razinu šećera u krvi. Porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

## Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Levemir“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da paznije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

## Djeca i adolescenti

Levemir se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Levemir u djece mlađe od 1 godine nisu utvrđeni. Nema dostupnih podataka.

## Drugi lijekovi i Levemir

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to može značiti da će Vaša doza inzulina morati biti promijenjena. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

#### Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

#### Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika, što je prije moguće, ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

#### **Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Levemir**

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

#### **Trudnoća i dojenje**

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije, važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Ako dojite, posavjetujte se s liječnikom jer će možda biti potrebno promijeniti doze inzulina. Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako imate česte hipoglikemije.
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje automobila ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Levemir**

Levemir sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Levemir sadrži zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Levemir**

#### **Doza i kada trebate primijeniti inzulin**

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Levemir se može koristiti s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Levemir se može primjenjivati i u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

Liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu ako:

- Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, ili
- je liječnik uz liječenje lijekom Levemir dodao još jedan lijek za liječenje šećerne bolesti.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Levemir se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

Nema iskustva s primjenom lijeka Levemir u djece mlađe od 1 godine.

#### **Primjena u posebnim skupinama bolesnika**

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

#### **Koliko često injicirati**

Kad se Levemir koristi u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili u kombinaciji s lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini, Levemir treba primijeniti jednom dnevno. Kad se Levemir primjenjuje u sklopu bazal-bolus inzulinske terapije, Levemir treba primijeniti jednom ili dva puta dnevno, ovisno o bolesnikovim potrebama. Dozu lijeka Levemir treba prilagoditi potrebama pojedinog bolesnika. Injekcija se može dati u bilo koje doba dana, ali svakoga dana u isto vrijeme. U bolesnika kojima je za optimalnu kontrolu šećera u krvi potrebno doziranje dva puta dnevno, večernja se doza može primijeniti navečer ili prije odlaska na spavanje.

#### **Kako i gdje injicirati**

Levemir je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Ne smijete nikada injicirati Levemir izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Levemir FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana bedara, područje trbuha (abdomen) ili nadlaktice. Uvijek valja redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

#### **Kako rukovati brizgalicom Levemir FlexPen**

Levemir FlexPen je jednokratna napunjena brizgalica označena bojom, koja sadrži detemir inzulin.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu u ovoj Uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

### **Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali**

Ako primijenite previše inzulina previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

### **Ako ste zaboravili primijeniti inzulin**

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

### **Ako prestanete primjenjivati inzulin**

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava**

**Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)** je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

#### Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti dio 2. Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Levemir).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

#### Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.

- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

**Ozbiljna alergijska reakcija** na Levemir ili neki od njegovih sastojaka (naziva se sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

**Kožne promjene na mjestu injiciranja:** Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

## **b) Popis ostalih nuspojava**

### **Manje česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

### **Rijetke nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## c) Učinci šećerne bolesti

### Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah potražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

## 5. Kako čuvati Levemir

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice FlexPen i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici FlexPen kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Levemir se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

**Prije otvaranja:** Levemir FlexPen koji ne koristite čuvati u hladnjaku na 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

**Tijekom uporabe ili kada lijek nosite kao rezervni:** Levemir FlexPen možete nositi sa sobom i čuvati na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C do 8°C) do 6 tjedana. Ako se čuva u hladnjaku, držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Levemir sadrži

- Djelatna tvar je detemir inzulin. Jedan ml sadrži 100 jedinica detemir inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica detemir inzulina u 3 ml otopine za injekciju. 1 jedinica detemir inzulina odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog inzulina.
- Drugi sastojci su glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

### Kako Levemir izgleda i sadržaj pakiranja

Levemir je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) i 10 (bez igala) napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja

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

#### Proizvođač

Proizvođač se može identificirati pomoću serijskog broja otisnutog na kutiji i naljepnici:

- Ako su druga i treća oznaka S6, P5, K7, R7, VG, FG ili ZF, proizvođač je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska.
- Ako su druga i treća oznaka H7 ili T6, proizvođač je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francuska.

**Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice FlexPen.**

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

#### **Ostali izvori informacija**

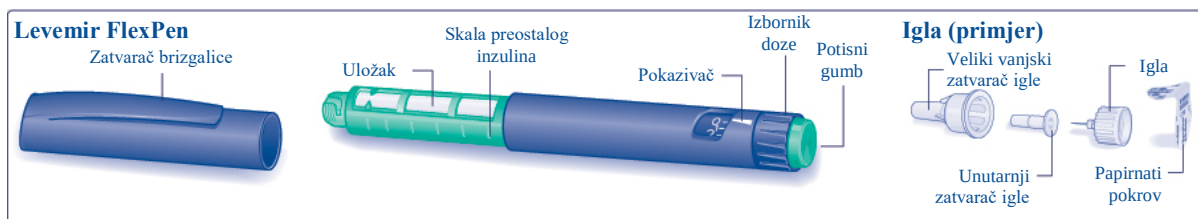
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.



## Upute za uporabu LEVEMIR otopine za injekciju u brizgalici FlexPen

**Prije uporabe brizgalice FlexPen pažljivo pročitajte ove upute.** Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

FlexPen je napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze inzulina. Odmjeravanjem po 1 jedinice mogu se birati doze u rasponu od 1 do 60 jedinica. FlexPen je namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Kao mjeru opreza, uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina, u slučaju da se Vaš FlexPen koji koristite izgubi ili ošteti.



### Održavanje brizgalice

Brizgalicom FlexPen morate rukovati oprezno.

Ako padne, ošteti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Vanjsku površinu FlexPen brizgalice možete čistiti alkoholnim tupferom. Nemojte je namakati, prati niti podmazivati jer to može oštetiti brizgalicu.

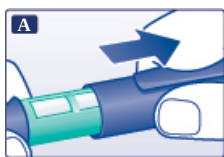
Nemojte ponovno puniti FlexPen.

### Priprema Levemir FlexPen brizgalice

**Provjerite naziv i boju naljepnice na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina.** To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.

#### A

Skinite zatvarač brizgalice.



#### B

Otrgnite papirni pokrov s nove igle za jednokratnu uporabu.

Navijte iglu ravno i čvrsto na FlexPen.



#### C

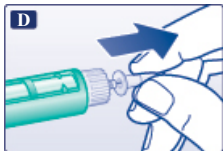
Skinite veliki vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.



**D**

Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.

Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



⚠ Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

⚠ Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.

### Provjera protoka inzulina

**Prije svakog injiciranja u ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka. Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali ispravno doziranje:**

**E**

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali 2 jedinice.



**F**

FlexPen držite iglom okrenutom prema gore te nekoliko puta lagano kucnite prstom po ulošku kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška.

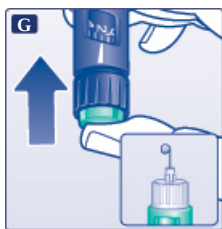


**G**

Držeći iglu prema gore, pritisnite potisni gumb do kraja. Izbornik doze se vraća na 0.

Na vrhu igle trebala bi se pojaviti kapljica inzulina. U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak, ali ne više od 6 puta.

Ako se nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i morate upotrijebiti novu.



- ⚠ Prije injiciranja uvijek provjerite je li se na vrhu igle pojavila kapljica. Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. Ako se kapljica ne pojavi, nećete injicirati nimalo inzulina, čak i ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.
- ⚠ Uvijek provjerite protok prije injiciranja. Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

## Odmjeravanje doze

**Provjerite je li izbornik doze postavljen na 0.**

### H

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali onoliko jedinica koliko trebate injicirati.

Dozu možete ispraviti i prema većoj i prema manjoj dozi zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravnini s pokazivačem. Pazite da ne pritisnete potisni gumb kad okrećete izbornik doze jer će inzulin tada iscuriti.

Ne možete odabrati veću dozu od one koja je preostala u ulošku.



- ⚠ Prije injiciranja inzulina, uvijek pogledajte izbornik i pokazivač doze kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.
- ⚠ Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

## Injiciranje

**Zabodite iglu pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je pokazao liječnik ili medicinska sestra.**

### I

Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja dok se 0 ne nađe u ravnini s pokazivačem. Pazite da potisni gumb pritisnete samo tijekom injiciranja.

Okretanjem izbornika doze nećete injicirati inzulin.

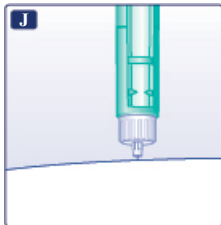


## J

Držite potisni gumb pritisnutim do kraja i zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Tako ćete biti sigurni da ste primili cijelu dozu.

Izvucite iglu iz kože, a zatim otpustite potisni gumb.

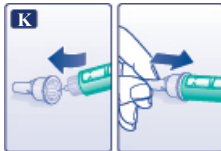
Nakon injekcije uvijek provjerite je li se izbornik doze vratio na 0. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.



## K

Gurnite iglu u veliki vanjski zatvarač igle ne dotičući ga. Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite veliki vanjski zatvarač igle do kraja, a potom odvijte iglu.

Pažljivo bacite iglu u otpad i vratite zatvarač na brizgalicu FlexPen.



- ⚠ Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu, a potom spremite FlexPen bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

## Dodatne važne informacije

- ⚠ Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- ⚠ Iskorišteni FlexPen pažljivo bacite u otpad, bez nataknete igle.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- ⚠ Uvijek čuvajte svoju brizgalicu i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Levemir 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici detemir inzulin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Levemir i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levemir
3. Kako primjenjivati Levemir
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Levemir
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Levemir i za što se koristi

Levemir je moderni inzulin (inzulinski analog) s dugotrajnim djelovanjem. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Levemir se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

Levemir se može koristiti s brzodjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Levemir se može primjenjivati i u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini.

Levemir ima dugo i ravnomjerno djelovanje na snižavanje razine šećera u krvi, koje nastupa unutar 3 do 4 sata od injiciranja. Levemir pokriva bazalne potrebe za inzulinom do 24 sata.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levemir

##### Nemojte primjenjivati Levemir

- ▶ ako ste alergični na detemir inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako je InnoLet pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, vidjeti dio 5. Kako čuvati Levemir.
- ▶ ako inzulin nije bistar, bezbojan i voden.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Levemir. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

## Prije primjene lijeka Levemir

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da se koristite odgovarajućom vrstom inzulina.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i Levemir InnoLet ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ Levemir InnoLet je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

## Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.
- ▶ ako imate vrlo niske razine albumina morate pomno pratiti razinu šećera u krvi. Porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

## Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Levemir“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da paznije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

## Djeca i adolescenti

Levemir se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Levemir u djece mlađe od 1 godine nisu utvrđeni. Nema dostupnih podataka.

## Drugi lijekovi i Levemir

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to može značiti da će Vaša doza inzulina morati biti promijenjena. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

#### Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

#### Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika, što je prije moguće, ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

#### **Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Levemir**

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

#### **Trudnoća i dojenje**

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije, važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Ako dojite, posavjetujte se s liječnikom jer će možda biti potrebno promijeniti doze inzulina. Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako imate česte hipoglikemije.
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje automobila ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Levemir**

Levemir sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Levemir sadrži zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Levemir**

#### **Doza i kada trebate primijeniti inzulin**

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Levemir se može koristiti s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Levemir se može primjenjivati i u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

Liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu ako:

- Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, ili
- je liječnik uz liječenje lijekom Levemir dodao još jedan lijek za liječenje šećerne bolesti.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Levemir se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

Nema iskustva s primjenom lijeka Levemir u djece mlađe od 1 godine.

#### **Primjena u posebnim skupinama bolesnika**

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

#### **Koliko često injicirati**

Kad se Levemir koristi u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili u kombinaciji s lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini, Levemir treba primijeniti jednom dnevno. Kad se Levemir primjenjuje u sklopu bazal-bolus inzulinske terapije, Levemir treba primijeniti jednom ili dva puta dnevno, ovisno o bolesnikovim potrebama. Dozu lijeka Levemir treba prilagoditi potrebama pojedinog bolesnika. Injekcija se može dati u bilo koje doba dana, ali svakoga dana u isto vrijeme. U bolesnika kojima je za optimalnu kontrolu šećera u krvi potrebno doziranje dva puta dnevno, večernja se doza može primijeniti navečer ili prije odlaska na spavanje.

#### **Kako i gdje injicirati**

Levemir je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Ne smijete nikada injicirati Levemir izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Levemir InnoLet je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana bedara, područje trbuha (abdomen) ili nadlaktice. Uvijek valja redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

#### **Kako rukovati brizgalicom Levemir InnoLet**

Levemir InnoLet je jednokratna napunjena brizgalica koja sadrži detemir inzulin.



Pažljivo pročitajte upute za uporabu u ovoj Uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

### **Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali**

Ako primijenite previše inzulina previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

### **Ako ste zaboravili primijeniti inzulin**

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

### **Ako prestanete primjenjivati inzulin**

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava**

**Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)** je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

#### Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti dio 2. Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Levemir).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

#### Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.

- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

**Ozbiljna alergijska reakcija** na Levimir ili neki od njegovih sastojaka (naziva se sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

**Kožne promjene na mjestu injiciranja:** Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

## **b) Popis ostalih nuspojava**

### **Manje česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

### **Rijetke nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## c) Učinci šećerne bolesti

### Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah potražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

## 5. Kako čuvati Levemir

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice InnoLet i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici InnoLet kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Levemir se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

**Prije otvaranja:** Levemir InnoLet koji ne koristite čuvati u hladnjaku na 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

**Tijekom uporabe ili kada lijek nosite kao rezervni:** Levemir InnoLet koji koristite ili nosite kao rezervni ne smijete odlagati u hladnjak. Možete ga nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) do 6 tjedana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Levemir sadrži

- Djelatna tvar je detemir inzulin. Jedan ml sadrži 100 jedinica detemir inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica detemir inzulina u 3 ml otopine za injekciju. 1 jedinica detemir inzulina odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog inzulina.
- Drugi sastojci su glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

### Kako Levemir izgleda i sadržaj pakiranja

Levemir je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

**Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice InnoLet.**

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

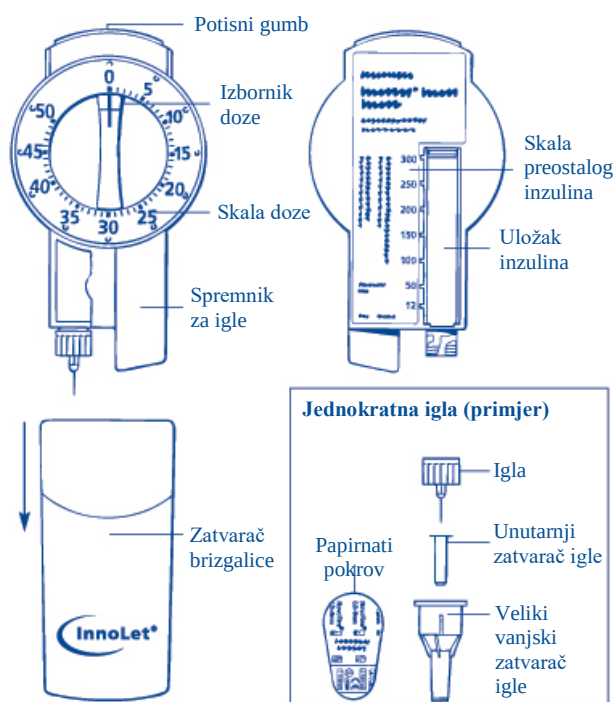
**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## Upute za uporabu LEVEMIR otopine za injekciju u brizgalici InnoLet

**Prije uporabe brizgalice InnoLet pažljivo pročitajte ove upute.** Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

InnoLet je jednostavna, kompaktna napunjena brizgalica, kojom se odmjeravanjem po 1 jedinice, mogu birati doze u rasponu od 1 do 50 jedinica. InnoLet je namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Kao mjeru opreza, uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina, u slučaju da se Vaš InnoLet koji koristite izgubi ili ošteti.

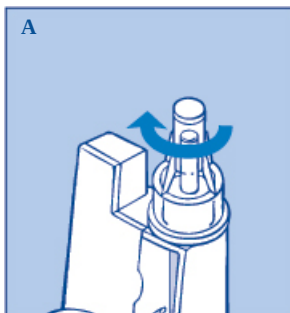


### Priprema

**Provjerite naziv i boju naljepnice** InnoLet brizgalice kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska. Skinite zatvarač brizgalice.

### Pričvršćivanje igle

- **Uvijek upotrijebite novu iglu** za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.
- Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.
- **Otrgnite papirni pokrov** s nove igle za jednokratnu uporabu.
- **Navijte iglu ravno i čvrsto** na InnoLet (slika A).
- **Skinite veliki vanjski zatvarač igle i unutarnji zatvarač igle.** Možda ćete veliki vanjski zatvarač igle htjeti spremiti u spremnik. Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



### Priprema za izbacivanje zraka prije svake injekcije

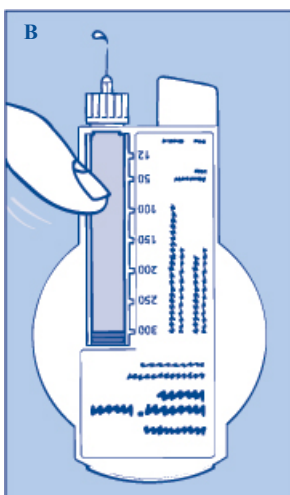
U igli i ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka.

Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali ispravno doziranje:

- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu kako biste **odabrali 2 jedinice**.
- **InnoLet držite iglom okrenutom prema gore** te nekoliko puta **lagano kucnite prstom po ulošku** (slika B) kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška.
- **Držeći iglu okrenutu prema gore, pritisnite potisni gumb** i izbornik doze vraća se na 0.
- Prije injiciranja **uvijek provjerite je li se na vrhu igle pojavila kapljica** (slika B). Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak, ali ne više od 6 puta.

**Ako se nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i ne smijete je upotrijebiti.**

- Ako se kapljica ne pojavi, nećete injicirati nimalo inzulina, čak i ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.
- Uvijek provjerite protok kroz brizgalicu InnoLet prije injiciranja. Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.



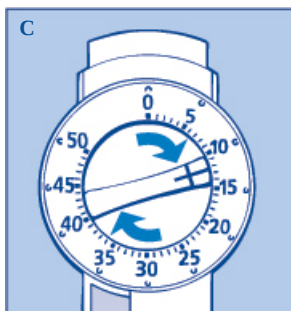
### Odmjeravanje doze

- **Uvijek provjerite je li potisni gumb pritisnut do kraja, a izbornik doze postavljen na 0.**
- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu kako biste **odabrali potreban broj jedinica** (slika C).
- **Čut ćete 'klik' za svaku odabranu jedinicu.** Dozu možete ispraviti zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru. Ne smijete zakretati izbornik doze niti ispravlјati dozu dok je

igla zabodena pod kožu. To može dovesti do pogrešnog doziranja, koje za posljedicu može imati previsoku ili prenisku razinu šećera u krvi.

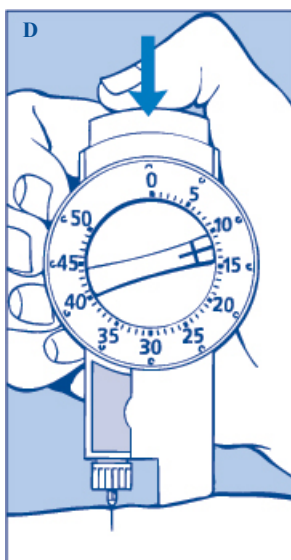
Prije injiciranja inzulina, uvijek na skali doze i izborniku doze provjerite koliko ste jedinica odabrali. Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

Ne možete odabrati veću dozu od one koja je preostala u ulošku.



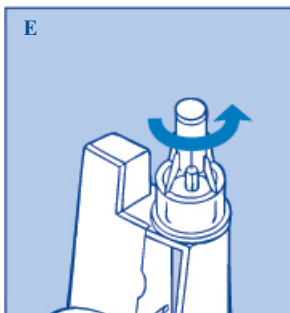
### Injiciranje inzulina

- **Zabodite iglu pod kožu.** Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik.
- **Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja (slika D).** Čut ćete 'klikove' dok se izbornik doze bude vraćao na 0.
- **Nakon injiciranja, iglu morate zadržati pod kožom najmanje 6 sekundi** da biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu.
- **Pazite da tijekom injiciranja ne blokirate izbornik doze,** jer je neophodno da se on može vratiti na 0 kad pritisnete potisni gumb. Nakon injekcije uvijek provjerite je li se izbornik doze vratio na 0. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.
- Nakon svakog injiciranja iglu bacite u otpad.



### Odstranjivanje igle

- **Vratite veliki vanjski zatvarač igle i odvijte iglu (slika E).** Pažljivo je bacite u otpad.
- Vratite zatvarač na brizgalicu InnoLet da biste zaštitili inzulin od svjetlosti.



Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju.

Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu i bacite je u otpad, a potom spremite InnoLet bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

### **Dodatne važne informacije**

Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.

Iskorišteni InnoLet pažljivo bacite u otpad, bez nataknete igle.

Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.

Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.

Uvijek čuvajte svoju brizgalicu InnoLet i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.

### **Održavanje brizgalice**

Vaš InnoLet napravljen je tako da radi točno i sigurno. Morate njime rukovati oprezno. Ako padne, oštetiti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

InnoLet možete čistiti alkoholnim tupferom. Nemojte ga namakati, prati ni podmazivati. To može oštetiti mehanizam i uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Nemojte ponovno puniti InnoLet.



## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Levemir 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici detemir inzulin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Levemir i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levemir
3. Kako primjenjivati Levemir
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Levemir
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Levemir i za što se koristi

Levemir je moderni inzulin (inzulinski analog) s dugotrajnim djelovanjem. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Levemir se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

Levemir se može koristiti s brzodjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Levemir se može primjenjivati i u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini.

Levemir ima dugo i ravnomjerno djelovanje na snižavanje razine šećera u krvi, koje nastupa unutar 3 do 4 sata od injiciranja. Levemir pokriva bazalne potrebe za inzulinom do 24 sata.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levemir

##### Nemojte primjenjivati Levemir

- ▶ ako ste alergični na detemir inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako je FlexTouch pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, vidjeti dio 5. Kako čuvati Levemir.
- ▶ ako inzulin nije bistar, bezbojan i voden.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Levemir. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

## Prije primjene lijeka Levemir

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da se koristite odgovarajućom vrstom inzulina.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i Levemir FlexTouch ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ Levemir FlexTouch je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

## Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnim žlijezdama, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.
- ▶ ako imate vrlo niske razine albumina morate pomno pratiti razinu šećera u krvi. Porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

## Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Levemir“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

## Djeca i adolescenti

Levemir se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Levemir u djece mlađe od 1 godine nisu utvrđeni. Nema dostupnih podataka.

## Drugi lijekovi i Levemir

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to može značiti da će Vaša doza inzulina morati biti promijenjena. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

### Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

### Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijeak za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijeak koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

#### Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika, što je prije moguće, ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajeni nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

#### **Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Levemir**

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

#### **Trudnoća i dojenje**

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije, važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Ako dojite, posavjetujte se s liječnikom jer će možda biti potrebno promijeniti doze inzulina. Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
  - ako imate česte hipoglikemije.
  - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje automobila ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Levemir**

Levemir sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Levemir sadrži zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Levemir**

#### **Doza i kada trebate primijeniti inzulin**

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Levemir se može koristiti s brzdjeljućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. U liječenju šećerne bolesti tipa 2, Levemir se može primjenjivati i u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

Liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu ako:

- Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, ili
- je liječnik uz liječenje lijekom Levemir dodao još jedan lijek za liječenje šećerne bolesti.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Levemir se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

Nema iskustva s primjenom lijeka Levemir u djece mlađe od 1 godine.

#### **Primjena u posebnim skupinama bolesnika**

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

#### **Koliko često injicirati**

Kad se Levemir koristi u kombinaciji s tabletama protiv šećerne bolesti i/ili u kombinaciji s lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se injiciraju, a nisu inzulini, Levemir treba primijeniti jednom dnevno. Kad se Levemir primjenjuje u sklopu bazal-bolus inzulinske terapije, Levemir treba primijeniti jednom ili dva puta dnevno, ovisno o bolesnikovim potrebama. Dozu lijeka Levemir treba prilagoditi potrebama pojedinog bolesnika. Injekcija se može dati u bilo koje doba dana, ali svakoga dana u isto vrijeme. U bolesnika kojima je za optimalnu kontrolu šećera u krvi potrebno doziranje dva puta dnevno, večernja se doza može primijeniti navečer ili prije odlaska na spavanje.

#### **Kako i gdje injicirati**

Levemir je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Ne smijete nikada injicirati Levemir izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Levemir FlexTouch je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana bedara, područje trbuha (abdomen) ili nadlaktice. Uvijek valja redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

#### **Kako rukovati brizgalicom Levemir FlexTouch**

Levemir FlexTouch je jednokratna napunjena brizgalica označena bojom, koja sadrži detemir inzulin.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu u ovoj Uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

#### **Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali**

Ako primijenite previše inzulina previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti inzulin**

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

#### **Ako prestanete primjenjivati inzulin**

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava**

**Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)** je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti dio 2. Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Levemir).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

**Ozbiljna alergijska reakcija** na Levemir ili neki od njegovih sastojaka (naziva se sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
  - ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

**Kožne promjene na mjestu injiciranja:** Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

## **b) Popis ostalih nuspojava**

### **Manje česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

**Znakovi alergije:** Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

**Problemi s vidom:** Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

**Otečeni zglobovi:** Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

**Dijabetička retinopatija** (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

### **Rijetke nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

**Bolna neuropatija** (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **c) Učinci šećerne bolesti**

## Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

### Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

### Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

### Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah potražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

## 5. Kako čuvati Levemir

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice FlexTouch i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici FlexTouch kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Levemir se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

**Prije otvaranja:** Levemir FlexTouch koji ne koristite čuvati u hladnjaku na 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

**Tijekom uporabe ili kada lijek nosite kao rezervni:** Levemir FlexTouch možete nositi sa sobom i čuvati na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C do 8°C) do 6 tjedana. Ako se čuva u hladnjaku, držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **Što Levemir sadrži**

- Djelatna tvar je detemir inzulin. Jedan ml sadrži 100 jedinica detemir inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica detemir inzulina u 3 ml otopine za injekciju. 1 jedinica detemir inzulina odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog inzulina.
- Drugi sastojci su glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

### **Kako Levemir izgleda i sadržaj pakiranja**

Levemir je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) ili višestruko pakiranje od 2 x 5 (bez igala) napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

**Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice FlexTouch.**

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.



## Upute za uporabu Levemir 100 jedinica/ml otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici (FlexTouch)

**Prije uporabe napunjene brizgalice FlexTouch pažljivo pročitajte ove upute.** Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

**Nemojte koristiti brizgalicu** ako Vas liječnik ili medicinska sestra **nisu naučili kako se ona koristi.** Započnite tako što ćete provjeriti brizgalicu **kako biste se uvjerali da sadrži Levemir 100 jedinica/ml**, a zatim pogledajte slike na desnoj strani da se upoznate s različitim dijelovima brizgalice i igle.

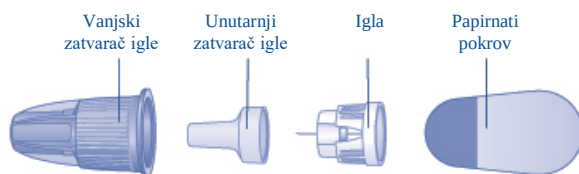
**Ako ste slijepi ili slabovidni i ne možete pročitati što piše na brojčaniku doze na brizgalici, nemojte koristiti ovu brizgalicu bez tuđe pomoći.** Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti FlexTouch napunjenu brizgalicu.

Levemir FlexTouch je napunjena inzulinska brizgalica. Levemir FlexTouch sadrži 300 jedinica inzulina, a odmjeravanjem po 1 jedinice mogu se birati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica. Levemir FlexTouch namijenjen je za uporabu s jednokratnim iglama **NovoFine ili NovoTwist**, duljine do 8 mm.

### Levemir FlexTouch



### Igla (primjer)

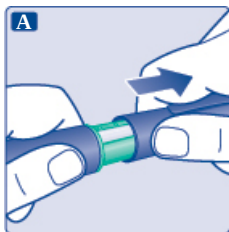


## Priprema Levemir FlexTouch brizgalice

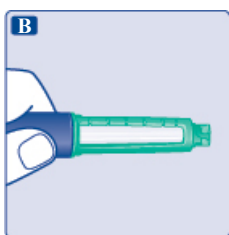
**Provjerite naziv i boju naljepnice na Vašoj Levemir FlexTouch brizgalici kako biste bili sigurni**

**da sadrži vrstu inzulina koju trebate.** To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.

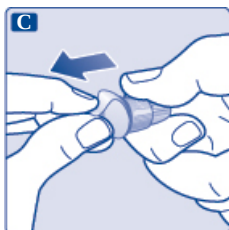
- A.** Skinite zatvarač brizgalice.



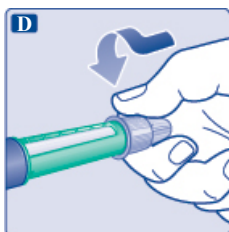
- B.** Provjerite je li inzulin u brizgalici bistar i bezbojan. Pogledajte kroz prozorčić inzulina. Ako inzulin izgleda mutno, nemojte upotrijebiti brizgalicu.



- C.** Uzmite novu jednokratnu iglu i otrgnite papirni pokrov.



- D.** Navijte iglu ravno na brizgalicu i dobro je pričvrstite.

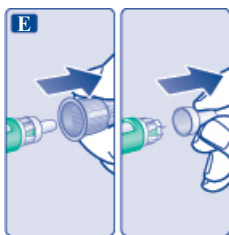


- E.** Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga. Trebat će Vam nakon injiciranja da na pravilan način skinete iglu s brizgalice.

Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.

Ako ga pokušate vratiti, možete se nehotice ubosti iglom.

Na vrhu igle može se pojaviti kapljica inzulina. To je normalno.



- ⚠** **Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju.** Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.
- ⚠** **Nikada nemojte upotrijebiti savijenu ili oštećenu iglu.**

### Provjera protoka inzulina

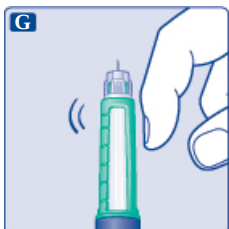
**Kako biste bili sigurni da ćete primiti cijelu dozu inzulina, prije odmjeravanja doze i injiciranja, uvijek provjerite protok inzulina.**

- F.** Okrenite izbornik doze kako biste odabrali 2 jedinice.



- G.** Brizgalicu držite iglom okrenutom prema gore.

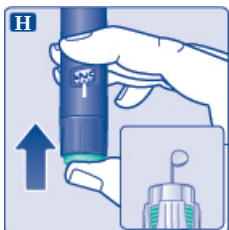
Nekoliko puta kucnite prstom po vrhu brizgalice kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.



- H.** Palcem pritisnite gumb za doziranje dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze. Na vrhu igle pojavit će se kapljica inzulina.

Ako se kapljica ne pojavi, ponovite korake **F** do **H** najviše 6 puta. Ako se nakon tih dodatnih pokušaja kapljica inzulina ne pojavi, promijenite iglu i još jednom ponovite korake **F** do **H**.

Nemojte koristiti brizgalicu ako se kapljica inzulina još uvijek ne pojavi.



**⚠** **Uvijek provjerite je li se kapljica inzulina pojavila** na vrhu igle prije nego injicirate. Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. Ako se kapljica ne pojavi, **nećete** injicirati nimalo inzulina, čak i ako se brojčanik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.

**⚠** **Uvijek provjerite protok prije injiciranja.** Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

## Odmjeravanje doze

**Odaberite svoju dozu uz pomoć izbornika doze na Vašoj Levemir FlexTouch brizgalici. U jednoj dozi možete odabrati najviše 80 jedinica.**

**I.** Odaberite potrebnu dozu. Izbornik doze možete okretati unaprijed ili unazad. Zaustavite se kad ispravan broj jedinica bude u ravnini s pokazivačem doze.

Izbornik doze ima drugačiji zvuk kad se okreće unaprijed, unazad, odnosno preko broja preostalih jedinica.

Ako je u brizgalici ostalo manje od 80 jedinica, brojčanik doze će se zaustaviti na broju preostalih jedinica.



**⚠** **Prije injiciranja inzulina, uvijek pogledajte brojčanik doze i pokazivač doze kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.** Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

**ⓘ** Koliko je inzulina preostalo?

**Skala inzulina** pokazuje koliko je **približno** inzulina preostalo u brizgalici.



**Da biste vidjeli koliko je točno inzulina preostalo, upotrijebite brojčanik doze:** Okrećite izbornik doze sve dok se **brojčanik doze ne zaustavi**. Ako pokazuje 80, u brizgalici je preostalo **najmanje 80 jedinica**.

Ako pokazuje **manje od 80**, prikazani broj je broj preostalih jedinica u brizgalici.

Okrećite izbornik doze unatrag dok brojčanik doze ne bude pokazivao 0.

Ako trebate više inzulina nego što ga je preostalo u brizgalici, dozu možete podijeliti na dvije brizgalice.



**!** Ako dijelite dozu na dvije brizgalice, jako pazite da točno izračunate kako ćete je podijeliti.

Ako niste sigurni, primijenite cijelu dozu novom brizgalicom. Ako dozu pogrešno podijelite, injicirat ćete premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

## Injiciranje doze

**Kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu inzulina, primijenite pravilnu tehniku injiciranja.**

**J.** Zabodite iglu pod kožu kako Vam je pokazao liječnik ili medicinska sestra. Provjerite vidite li brojčanik doze. Nemojte prstima dodirivati brojčanik doze. Time biste mogli privremeno prekinuti primjenu injekcije.

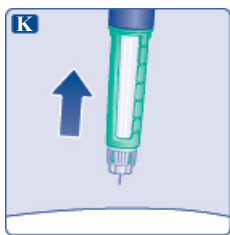
Pritisnite gumb za doziranje dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze. Tada ćete možda čuti ili osjetiti 'klik'.

**i** Nakon što se brojčanik doze vrati na 0, ostavite iglu pod kožom **još najmanje 6 sekundi**, kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu.



**K.** Izvadite iglu iz kože.

Nakon toga možda ćete vidjeti kapljicu inzulina na vrhu igle. To je normalno i ne utječe na dozu koju ste upravo primili.

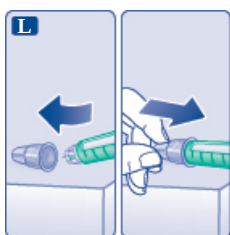


**!** **Nakon svakog injiciranja uvijek bacite iglu u otpad.** Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja. Ako je igla začepljena, **nećete** injicirati nimalo inzulina.

**L.** Na ravnoj površini uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle. Nemojte dotaknuti iglu niti zatvarač.

Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja, a potom odvijte iglu. Pažljivo bacite iglu u otpad i vratite zatvarač na brizgalicu nakon svake uporabe.

Kad je brizgatica prazna bacite je u otpad, bez nataknete igle, prema uputama liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s lokalnim propisima.



**!** **Uvijek gledajte brojčanik doze kako biste znali koliko ste jedinica injicirali.** Brojčanik doze pokazat će točan broj jedinica. Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Nakon injekcije, držite gumb za injiciranje pritisnutim dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Ako se brojčanik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.

**!** **Nikad nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.** Mogli biste se ubosti iglom.

**!** **Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu,** a potom spremite brizgalicu bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

### Održavanje brizgalice

Pažljivo rukujte brizgalicom. Grubo rukovanje ili nepravilna uporaba mogu uzrokovati pogrešno doziranje, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

- **Ne ostavljajte brizgalicu u vozilu** ili na drugom mjestu gdje može postati prevruće ili prehladno.
- **Ne izlažite brizgalicu prašini, prljavštini ni tekućini.**
- **Nemojte prati, namakati ni podmazivati brizgalicu.** Ako je potrebno, očistite je vlažnom krpicom umočenom u blagi deterdžent.

- **Brizgalicu nemojte bacati** niti njome udarati po tvrdoj površini. Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu iglu i provjerite protok inzulina prije injiciranja.
- **Ne pokušavajte ponovno napuniti brizgalicu.** Nakon što se isprazni, mora se baciti.
- **Ne pokušavajte popraviti** niti rastaviti brizgalicu.



#### **Važne informacije**

- **Brizgalicu uvijek nosite sa sobom.**
- **Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu i nove igle** za slučaj da izgubite ili oštetite onu koju trenutno koristite.
- Uvijek čuvajte brizgalicu i igle **izvan pogleda i dohvata drugih**, osobito djece.
- **Nikada nemojte dijeliti** svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.
- **Nikada nemojte dijeliti** svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti **vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama** kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.