

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levemir Penfill 100 egység/ml oldatos injekció patronban
Levemir FlexPen 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Levemir InnoLet 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Levemir FlexTouch 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Levemir Penfill

1 ml oldat 100 egység detemir inzulint* tartalmaz (14,2 mg-mal egyenértékű). 3 ml-t tartalmaz patrononként, ami 300 egységnek felel meg.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml oldat 100 egység detemir inzulint* tartalmaz (14,2 mg-mal egyenértékű). 3 ml-t tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, ami 300 egységnek felel meg.

*A detemir inzulint rekombináns DNS technológiával, *Saccharomyces cerevisiae*-ben állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Az oldat tiszta, színtelen és vizes állagú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Levemir felnőttek, serdülők, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekek számára a diabetes mellitus kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az inzulin analógok, köztük a detemir inzulin hatáserősségét egységekben, míg a humán inzulinok hatáserősségét nemzetközi egységekben fejezik ki. 1 egység detemir inzulin 1 nemzetközi egység humán inzulinnak felel meg.

A Levemir bázis inzulinként önmagában vagy bólus inzulinnal kombinációban alkalmazható. Orális antidiabetikumokkal és/vagy GLP-1 receptor agonistákkal kombinációban is alkalmazható.

Amikor a Levemir injekciót orális antidiabetikummal kombinálva alkalmazzák vagy GLP-1 receptor agonistához kiegészítésként adják, a Levemir napi egyszeri adása javasolt, kezdetben 0,1-0,2 egység/ttkg vagy **felnőtteknél** 10 egység dózissal. A Levemir dózisát a beteg egyéni igényének megfelelően kell beállítani.

Amikor egy GLP-1 agonistát adnak a Levemir injekcióhoz, a hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a Levemir dózisát 20%-kal csökkenteni. Ezt követően a dózist személyre szabottan kell beállítani.

A személyre szabott dózisbeállításhoz **felnőtteknél** az alábbi két titrálási útmutató ajánlott:

Titrlási útmutató felnőtt, 2-es típusú cukorbetegség esetén:

Reggeli előtti átlagos SMPG*	A Levemir dózis módosítása
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 egység
9,1-10,0 mmol/l (163-180 mg/dl)	+6 egység
8,1-9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+4 egység
7,1-8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+2 egység
6,1-7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+2 egység
4,1-6,0 mmol/l (73-108 mg/dl)	A dózis nem változik (célérték)
Ha a beteg által mért egyik plazma glükóz értéke	
3,1-4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)	-2 egység
< 3,1 mmol/l (< 56 mg/dl)	-4 egység

* SMPG: Self Monitored Plasma Glucose – Beteg által mért plazma glükóz.

Titrlási útmutató felnőtt 2-es típusú cukorbetegség számára, a beteg által végzett titrlás esetén:

Reggeli előtti átlagos SMPG*	A Levemir dózis módosítása
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+3 egység
4,4-6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)	A dózis nem változik (célérték)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	-3 egység

* SMPG: Self Monitored Plasma Glucose – Beteg által mért plazma glükóz.

Ha a Levemir injekciót bázis-bólus inzulin adagolási rendszer részeként adják, akkor a Levemir injekciót a beteg szükségletének megfelelően napi egy vagy két alkalommal kell beadni. A Levemir adagját személyre szabottan kell beállítani.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja a szokásos étrendjét, vagy kísérőbetegség esetén.

A vércukor anyagcsere javítása érdekében végzett dózismódosításkor a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy figyeljen a hypoglykaemia jeleire.

Különleges betegcsoportok*Idősek (≥ 65 év)*

A Levemir alkalmazható idős betegeknél. Idős betegeknél a vércukor fokozott ellenőrzésére és a Levemir adag egyéni beállítására van szükség.

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukor fokozott ellenőrzésére és a Levemir adagjának egyéni beállítására van szükség.

Gyermekek és serdülők

A Levemir alkalmazható serdülőknél és 1 éves kortól gyermekeknél (lásd 5.1 pont). Ha a bázis inzulint Levemir injekcióra váltják, akkor a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre csökkentése érdekében (lásd 4.4 pont), egyénileg kell mérlegelni a bázis inzulin és a bólus inzulin adagjának csökkentését.

Gyermekeknél és serdülőknél a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és a Levemir adagjának egyéni beállítására van szükség.

A Levemir biztonságosságát és hatásosságát 1 éves kor alatti gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Átállítás más inzulingyógyszerről

Más közepes vagy hosszú hatású inzulin gyógyszerről történő átállításkor az adag és a beadás idejének módosítására lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott (lásd 4.4 pont).

Szükségessé válhat a párhuzamos antidiabetikus kezelés (az egyidejűleg adott orális antidiabetikumok vagy rövid/gyors hatású inzulin gyógyszerek dózisának és/vagy beadási idejének) módosítása.

Az alkalmazás módja

A Levemir bázis inzulinként használt, hosszú hatástartamú inzulinanalóg. A Levemir kizárólag s.c. alkalmazásra való. A Levemir injekciót tilos intravénásan beadni, mert súlyos hypoglykaemiát okozhat. Kerülni kell az intramuscularis alkalmazást. A Levemir inzulin infúziós pumpában nem használható.

A Levemir injekciót subcutan kell beadni a hasfalba, a combba, a felkarba, a deltoid vagy a gluteális régióba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig váltogatni kell ugyanazon a régión belül. A hatástartam az adag, a beadás helye, a véráramlás, a hőmérséklet és a testmozgás mértéke szerint változik. Az injekció a nap bármely időpontjában adható, de minden nap ugyanabban az időpontban kell adni. Azok a betegek, akik a glikémiás kontroll optimalizálása érdekében naponta két adagot igényelnek, az esti adagot este vagy lefekvéskor adhatják be.

A részletes használati utasítást lásd a betegtájékoztatóban.

Levemir Penfill

Inzulinadagoló rendszerrel történő alkalmazás

A Levemir Penfill patronokat a Novo Nordisk inzulinbeadó rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték. A Levemir Penfill kizárólag subcutan injekció formájában, újrahasználatos injekciós toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Levemir FlexPen

FlexPen injekciós tollal történő alkalmazás

A Levemir FlexPen egy (színkóddal ellátott) előretöltött injekciós toll, amit legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra terveztek. A FlexPen 1-60 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. A Levemir FlexPen kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Levemir InnoLet

InnoLet injekciós tollal történő alkalmazás

A Levemir InnoLet egy előretöltött injekciós toll, amit legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra terveztek. Az InnoLet 1-50 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. A Levemir InnoLet kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Levemir FlexTouch

FlexTouch injekciós tollal történő alkalmazás

A Levemir FlexTouch egy (színkóddal ellátott) előretöltött injekciós toll, amit legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra terveztek. A FlexTouch 1-80 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. A Levemir FlexTouch kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A különböző időzónák közötti utazás előtt a betegnek ki kell kérnie kezelőorvosa tanácsát, mert ez azt jelentheti, hogy a betegnek más időpontokban kell étkeznie és alkalmaznia az inzulint.

Hyperglykaemia

Az elégtelen adagolás vagy a kezelés megszakítása - különösen 1-es típusú diabetesben - hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet. A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki, melyek a következők lehetnek: szomjúság, gyakori vizeletürítés, hányinger, hányás, álmoság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint acetonos lehelet. 1-es típusú diabetesben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet. Gyermekeknél, a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében, óvatosságra van szükség az inzulinadagoknak (különösen bázis-bólus rezsim esetén) a táplálkozáshoz és a fizikai aktivitáshoz való igazítása során.

Hypoglykaemia jelentkezhet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. Hypoglykaemia vagy hypoglykaemia gyanúja esetén a Levemir injekciót tilos beadni. A beteg vércukorszintjének stabilizálódása után mérlegelni kell a dózis módosítását (lásd 4.8 és 4.9 pont).

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, pl. intenzív inzulinkezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

Egyidejű betegségek - különösen a fertőzések és lázas állapotok - általában megnövelik a betegek inzulinigényét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapimirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

Amikor a beteget az egyik típusú inzulingyógyszerről egy másik típusúra állítják át, a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei megváltozhatnak, vagy kevésbé kifejezettek lehetnek, mint az előző inzulinjuk mellett.

Átállítás más inzulingyógyszerről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatáserősségének, gyártmányának (előállító), típusának, eredetének (állati inzulin, humán inzulin vagy inzulinanalóg) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. A Levemir injekcióra más típusú inzulinról áttérő betegeknél – a megszokott inzulingyógyszerükhöz képest – a dózis változtatására lehet szükség. Ha módosításra van szükség, akkor az történhet az első dózissal, vagy az első néhány hét illetve hónap alatt.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Mint minden inzulinkezelés során, az injekció beadásának helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Egy adott területen belül az injekció beadási helyének folyamatos váltogatása segíthet csökkenteni vagy megelőzni ezeket a reakciókat. A reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. Az injekció

beadásának helyén fellépő reakciók ritkán a Levemir injekcióval történő kezelés leállítását tehetik szükségessé.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Hypoalbuminaemia

A súlyos hypoalbuminaemiás betegekkel kapcsolatban kevés adat áll rendelkezésre. Ezen betegek esetén fokozott orvosi ellenőrzésre van szükség.

Levemir kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon inzulinnal történő együttes alkalmazásakor, különösen olyan betegeknél, akik a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezőivel rendelkeztek. A pioglitazon és a Levemir együttes alkalmazásának mérlegelésekor gondolni kell erre. Amennyiben a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömegnövekedést és az oedemát. A pioglitazon-kezelést meg kell szakítani, amennyiben a kardiális tünetek romlanak.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy a Levemir injekciót véletlenül összetévezzék más inzulinkészítménnyel.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinigényét:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, GLP-1 receptor agonisták, monoaminoxidáz gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinigényét:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid egyaránt növelheti, vagy csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Cukorbetegségben szenvedő terhes nőknél vizsgálták a Levemir alkalmazását egy klinikai vizsgálatban és egy prospektív, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatban (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követően keletkezett, a Levemir injekciót alkalmazó terhes nőkre vonatkozó és több mint 4500 terhességi kimenetelt tartalmazó adat, nem jelez fokozott kockázatot malformatio kialakulásával vagy foeto/neonatalis toxicitással kapcsolatban. A Levemir injekcióval történő kezelés megfontolható a terhesség alatt, ha az klinikailag szükséges.

Diabeteses terhes nők esetén általában intenzív vércukor kontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt, és a terhesség tervezésekor. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. A szülés után az inzulinszükséglet gyorsan visszaáll a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a detemir inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel a detemir inzulin peptidként az emésztés során aminosavakra bomlik a humán emésztőrendszerben, a lenyelt detemir inzulin által az anyatejjel táplált újszülött gyermekekre / a kezelt anya csecsemőjére kifejtett anyagszerehatás nem várható.

A szoptató nő inzulinadagjának és diétájának módosítására szükség lehet.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráció képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépek kezelése).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Levemir injekciót alkalmazó betegeknél megfigyelt gyógyszer mellékhatások többnyire az inzulin farmakológiai hatásának köszönhetőek. Összesen a kezelt betegek körülbelül 12%-ánál várható mellékhatás kialakulása.

A kezelés során jelentett leggyakoribb mellékhatás a hypoglykaemia, lásd a 4.8 pontban a „Kiválasztott mellékhatások leírása” szakaszt.

Klinikai vizsgálatokból ismert, hogy a súlyos hypoglykaemia, mely azt jelenti, hogy kezelése külső segítséget igényel, a Levemir injekciót alkalmazó betegek körülbelül 6%-ában alakul ki.

A Levemir injekcióval történő kezelés során a beadás helyén gyakrabban tapasztalható bőrreakció, mint humán inzulin készítmények esetén. Ezen reakciók közé tartozik a fájdalom, a bőrpír, a csalánkiütés, a gyulladás, a véraláfutás, az injekció helyének duzzanata és viszketése. Az inzulin beadása helyén jelentkező legtöbb tünet enyhe és átmeneti jellegű, azaz a kezelés folytatása során rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnik.

Az inzulinkezelés megkezdésekor fénytörési rendellenességek és oedema jelentkezhettek, ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek. A vércukor anyagcserében bekövetkező hirtelen javulás összefüggésben állhat az akut fájdalmas neuropathiával, ami rendszerint reverzibilis. Az inzulin kezelés intenzifikálása következtében hirtelen javuló glikémiás kontroll összefügghet a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia progressiójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak és MedDRA gyakoriság valamint szervrendszer szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori – Allergiás reakciók, potenciális allergiás reakciók, csalánkiütés, bőrkiütés, eruptio*
	Nagyon ritka – Anaphylaxiás reakciók*
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori – Hypoglykaemia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Ritka – Perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori – Fénytörési rendellenességek
	Nem gyakori – Diabeteses retinopathia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori – Lipodystrophia*
	Nem ismert – Cutan amyloidosis*†
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori – Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók
	Nem gyakori – Oedema

* Lásd a 4.8 pontban a „Kiválasztott mellékhatások leírása” szakaszt.

† Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

Kiválasztott mellékhatások leírása

Allergiás reakciók, potenciális allergiás reakciók, csalánkiütés, bőrkiütés és eruptio

Az allergiás reakciók, a potenciális allergiás reakciók, a csalánkiütés, a bőrkiütés és az eruptio nem gyakori, ha a Levemir injekciót bázis-bólus rendszerben alkalmazzák. Orális antidiabetikummal együtt alkalmazva azonban 3 klinikai vizsgálat gyakori előfordulást igazolt (az allergiás reakciók és a potenciális allergiás reakciók 2,2%-os előfordulását figyelték meg).

Anaphylaxiás reakciók

A generalizált túlérzékenységi reakciók (köztük a generalizált bőrkiütés, a viszketés, a verejtékezés, az emésztőszervi panaszok, az angioneurotikus oedema, a légzési nehézségek, a szívdobogásérzés és vérnyomáscsökkenés) előfordulása nagyon ritka, de potenciálisan életveszélyes lehet.

Hypoglykaemia

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia. Akkor jelentkezhethet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei rendszerint hirtelen jelentkeznék és a következők lehetnek:

hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, nyugtalanság vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavarodottság, koncentrációs nehézség, álmoság, erős éhség, látászavarok, fejfájás, émelygés és szívdobogásérzés.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni adatok és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutat semmilyen különbséget az diabeteses átlagpopulációban szerzett szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idős betegeknek és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknek megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni adatok és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutat semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az inzulin esetében a túlادagolásnak nincs konkrét meghatározása, a hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha az alkalmazott adag túl nagy a beteg inzulinigényéhez viszonyítva.

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy cukortartalmú termékek szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabeteses beteg állandóan hordjon magánál cukortartalmú terméket.
- A súlyos hypoglykaemiás epizód, amikor a beteg eszméletlen, glükagonnal kezelhető (0,5-től 1,0 mg-ig), amit erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan; illetve egészségügyi személyzet által intravénásan alkalmazott glükózzal. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glükagonra. Az eszmélet visszanyerésekor szájon át adott szénhidrát javasolt a beteg számára a visszaesés elkerülése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek. Injekciós formájú történő beadásra való, hosszú hatástartamú inzulinok és inzulinanalógok. ATC kód: A10AE05.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

A Levemir bázis inzulinként használt, oldható, hosszú hatástartamú inzulinanalóg.

A Levemir vércukorcsökkentő hatása annak köszönhető, hogy az inzulin egyrészt az izmokon és zsírszöveteken található receptoraihoz való kötődése után elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükóz kibocsátást.

A Levemir hatás-idő profiljának változékonysága statisztikailag szignifikánsan kisebb, mint az NPH (Neutral Protamine Hagedorn) inzulin esetében, ezért a hatásprofil kiszámíthatóbb. Ezt mutatják az 1. táblázatban látható, adott személyben számított teljes és csúcs farmakodinámiás hatás variációs együtthatók (CV).

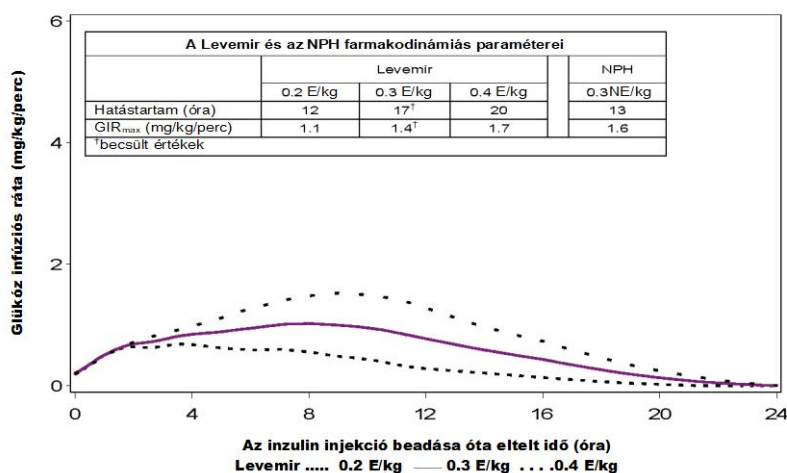
1. táblázat: A Levemir és az NPH inzulin hatás-idő profiljának adott személyben számított variációs együtthatója

Farmakodinámiás végpont	Levemir CV (%)	NPH inzulin CV (%)
AUC _{GIR,0-24h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

*Görbe alatti terület
összehasonlítva

**Glükóz infúzió sebessége p-érték < 0,001 a Levemir injekcióval

A Levemir elnyújtott hatását az teszi lehetővé, hogy a beadás helyén a detemir inzulin molekulák között erős kötés alakul ki, és hogy a zsírsav oldallánc segítségével albumin fehérjékhez kötődnek. A detemir inzulin lassabban kerül be a perifériás célszövetbe az NPH inzulinhoz képest. Ez az összetett mechanizmus játszik szerepet abban, hogy a detemir inzulin jobban reprodukálható felszívódási és hatásprofil nyújt az NPH inzulinhoz képest.



1. ábra: A Levemir hatásprofilja 1-es típusú diabeteses betegekben

A hatástartam az adagtól függően 24 óráig terjed, biztosítva ezzel a napi egyszeri vagy kétszeri adagolás lehetőségét. Amennyiben naponta kétszer alkalmazzák, az egyensúlyi állapot 2-3 adag beadását követően alakul ki. A 0,2-0,4 egység/ttkg (E/ttkg) közötti adagok esetében a Levemir maximális hatásának több, mint 50%-át fejt ki az adag beadásától számított 3.-4. óra elteltével körülbelül a beadástól számított 14. óráig.

Subcutan beadást követően az alkalmazott adaggal arányos farmakodinámiás választ (csúcs hatás, hatástartam, teljes hatás) figyeltek meg.

Hosszú távú klinikai vizsgálatok az NPH-hoz képest az éhomi plazma glükózszint kisebb napi variációját mutatták ki a Levemir injekcióval való kezelés során.

Bázis inzulin és orális antidiabetikum kombinációjával 2-es típusú diabeteses betegekben végzett klinikai vizsgálatok során azt tapasztalták, hogy a Levemir hatására a súlynövekedés kisebb, míg a glikémiás kontroll (HbA_{1c}) hasonló az NPH inzulinhoz és a glargin inzulinhoz, lásd alább a 2. táblázatot. A glargin inzulint és a detemir inzulint összehasonlító klinikai vizsgálatban lehetőség volt a Levemir napi egyszeri vagy kétszeri alkalmazására, míg a glargin inzulint naponta egyszer

adták. A Levemir injekcióval kezelt betegek 55%-a az 52-hetes kezelést napi kétszeri detemir inzulin adagolással fejezte be.

2. táblázat A testtömeg változása az inzulinkezelés után

A vizsgálat időtartama	Levemir naponta egyszer	Levemir naponta kétszer	NPH inzulin	Glargin inzulin
20 hét	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 hét		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 hét	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

Orális antidiabetikumok alkalmazását értékelő klinikai vizsgálatokban a Levemir injekcióval végzett kombinációs kezelés 61-65%-kal kisebb minor éjszakai hypoglykaemia kockázatot eredményezett, mint az NPH inzulin.

A célértéket orális antidiabetikummal nem elérő 2-es típusú cukorbetegeken egy nyílt, randomizált klinikai vizsgálatot végeztek. A vizsgálat 12 hetes liraglutid+metformin bevezető időszakkal kezdődött, ami során 61% $HbA_{1c} < 7\%$ értéket ért el. A betegek 39%-át, akik nem érték el a célértéket, 52 hétre naponta egyszer kiegészítésként hozzáadott Levemir injekcióra vagy a liraglutid+metformin folytatására randomizálták. A kiegészítésként hozzáadott Levemir 52 hét után a HbA_{1c} 7,6%-ról 7,1%-ra történő, további csökkenését biztosította. Súlyos hypoglykaemiás epizód nem fordult elő. Súlyos hypoglykaemiás epizódként az olyan epizódot definiálták, amikor a beteg nem volt képes önmaga kezelésére, és ha glükagon vagy glükóz alkalmazására volt szükség. Lásd a 3. táblázatot.

3. táblázat Klinikai vizsgálati adatok – liraglutid + metformin kezeléshez kiegészítésként hozzáadott Levemir

	Vizsgálati hét	Levemir + liraglutid + metformin kezelésre randomizált n = 160	Liraglutid + metformin kezelésre randomizált n = 149	P-érték
A HbA_{1c} átlagos változása a kiindulási értékhez képest (%)	0-26 hét	-0,51	+0,02	< 0,0001
	0-52 hét	-0,50	0,01	< 0,0001
A $HbA_{1c} < 7\%$ célértéket elérő betegek aránya (%)	0-26 hét	43,1	16,8	< 0,0001
	0-52 hét	51,9	21,5	< 0,0001
Testtömegváltozás a kiindulási értékhez viszonyítva (kg)	0-26 hét	-0,16	-0,95	0,0283
	0-52 hét	-0,05	-1,02	0,0416
Enyhe hypoglykaemiás epizódok (betegévenként)	0-26 hét	0,286	0,029	0,0037
	0-52 hét	0,228	0,034	0,0011

Egy 26 hetes, kettős-vak, randomizált klinikai vizsgálatot végeztek a csak bázis inzulinnal, illetve bázis inzulinnal és metforminnal nem kielégítően kontrollált 2-es típusú diabeteses betegeknek alkalmazott (1,8 mg) liraglutid vagy placebo kiegészítő kezelés hatásosságának és biztonságosságának vizsgálatára. A hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre csökkentése érdekében, az inzulin dózist 20%-kal csökkentették, azoknál a betegeknek, akiknél a kiindulási HbA_{1c} érték 8,0% vagy az alatti volt. Ezt követően a betegeknek lehetőségük volt arra, hogy az inzulindózisukat legfeljebb a randomizálást megelőző szintre feltitrálják. A betegek 33%-a (n = 147) bázis inzulin készítményként Levemir injekciót alkalmazott (97,3% kapott metformint). Ezeknél a betegeknek a liraglutid hozzáadása, a placebo kiegészítő kezeléshez képest, nagyobb mértékű HbA_{1c} (6,93% vs. 8,24%), éhomi plazma glükóz- (7,20 mmol/l vs. 8,13 mmol/l) és testtömegcsökkenést (-3,47 kg vs. -0,43 kg) eredményezett. A két csoportban a fenti paraméterek kiindulási értékei hasonlóak voltak. A minor hypoglykaemiás epizódok megfigyelt előfordulási gyakorisága hasonló volt, és egyik csoportban sem fordult elő súlyos hypoglykaemiás epizód.

1-es típusú, bázis-bólus inzulinkezelésben részesülő diabeteses betegeken végzett hosszú távú vizsgálatokban az éhomi plazma glükóz szint az NPH inzulinnal összevetve kedvezőbb volt a Levemir injekció esetén. A Levemir által biztosított glikémiás kontroll (HbA_{1c}) hasonló volt az NPH inzulinéhoz, mindamellett kisebb az éjszakai hypoglykaemia kockázata és nincs járulékos súlygyarapodás.

A bázis-bólus inzulinkezeléssel végzett klinikai vizsgálatok során a Levemir és az NPH kezelés mellett bekövetkezett hypoglykaemiás esetek aránya hasonlóknak bizonyult. Az éjszakai hypoglykaemia elemzése során az 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek kisebb éjszakai hypoglykaemiás epizódjainak (spontán mulik és a kapillárisból vett vérmintában mért glükóz 2,8 mmol/l alatti vagy 3,1 mmol/l alatti plazma glükóz értékben kifejezve) kockázata szignifikánsan alacsonyabb értéket mutatott az NPH inzulinhoz képest, míg a 2-es típusú diabetes esetén nem volt megfigyelhető különbség.

A Levemir használatakor antitest képződést figyeltek meg, mindazonáltal úgy tűnik, hogy ennek nincs semmilyen hatása a glikémiás kontrollra.

Terhesség

Egy prospektív, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatban olyan 1-es és 2-es típusú diabetesben szenvedő terhes nőket monitoroztak terhességi kimenetelre vonatkozóan, akik Levemir injekcióval ($n = 727\ 680$ élve született csecsemő) vagy más bázisinzulinnal ($n = 730\ 668$ élveszületett csecsemő) végzett kezelésben részesültek.

A malformatio végpont (major congenitalis malformatio miatt végzett művi abortus, major congenitalis malformatio vagy minor congenitalis malformatio) komponenseit tekintve nem figyeltek meg statisztikailag szignifikáns különbséget a Levemir vagy más bázisinzulin között. A vizsgálat eredményei azt jelezték, hogy a már fennálló diabetesben szenvedő nőknél, más bázisinzulinokhoz viszonyítva, a Levemir alkalmazása nem jár együtt a terhesség kedvezőtlen kimenetelének fokozott kockázatával.

Egy nyílt, randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatban tanulmányozták a Levemir injekciót, amiben 1-es típusú diabetesben szenvedő terhes nőket ($n = 310$) bázis-bólus kezelési rendszerben Levemir ($n = 152$) vagy NPH ($n = 158$) bázisinzulinnal kezeltek, és mindkettőt NovoRapid injekcióval adták együtt.

A HbA_{1c} értékével mérve a Levemir nem volt rosszabb az NPH inzulinnál a 36. terhességi héten és a HbA_{1c} átlagos csökkenése a terhesség során hasonló volt.

Gyermekek és serdülők

A Levemir hatásosságát és biztonságosságát 12 hónapig tartó, három randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatban tanulmányozták serdülőknél és gyermekeknél (összesen $n = 1045$). A vizsgálatokban összesen 167, 1-5 év közötti gyermek is részt vett. Egy 0,4%-os non-inferioritási határértékkel számítva a vizsgálatok igazolták, hogy a bázis-bólus kezelés részeként adott Levemir injekcióval elért glikémiás kontroll (HbA_{1c}) összehasonlítható az NPH inzulinnal és a degludek inzulinnal elérttel. A Levemir injekciót a degludek inzulinnal összehasonlító vizsgálatban a ketosissal járó hyperglykaemia gyakorisága szignifikánsan magasabb volt a Levemir esetén, sorrendben 1,09 és 0,68 epizód per betegév. Kisebb súlygyarapodást (SD érték, nemre és életkorra korrigált testtömeg) figyeltek meg a Levemir, mint az NPH esetén.

A vizsgálatot - beleértve a 2 évesnél idősebb gyermekeket is - további 12 hónappal meghosszabbították (összesen 24 havi kezelési adatok), hogy értékeljék az antitestképződést a hosszú távú Levemir-kezelés után. Az inzulin antitestek első évben történő emelkedését követően, a második évben az inzulin antitestek mennyisége csökkent, egy a vizsgálatot megelőzőnél kissé magasabb szintre. Az eredmények azt mutatják, hogy az antitestképződés nem volt negatív hatással a glikémiás kontrollra és a Levemir dózisa.

2-es típusú diabeteses felnőtt betegek, valamint 1-es típusú diabeteses gyermek, serdülő és felnőtt betegek hatásossági és biztonságossági adatait extrapolálták a 2-es típusú diabeteses serdülő betegekre.

Az eredmények alátámasztják a Levemir 2-es típusú diabeteses serdülő betegeknek történő alkalmazását.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az inzulin maximális szérumkoncentrációját a beadást követő 6–8 órán belül éri el. Amennyiben naponta kétszer alkalmazzák, a szérumkoncentráció egyensúlyi állapota 2–3 adag beadását követően alakul ki. A Levemir esetén a felszívódás azonos betegnél tapasztalt variációja kisebb, mint egyéb bázis inzulin készítményeké.

A detemir inzulin abszolút biohasznosulása subcutan alkalmazás esetén körülbelül 60%.

Eloszlás

A Levemir látszólagos megoszlási térfogata (körülbelül 0,1 l/kg) azt jelzi, hogy a detemir inzulin jelentős része a vérben kering.

Az *in vitro* és *in vivo* fehérjekötési vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy nincs klinikailag jelentős kölcsönhatás a detemir inzulin és a zsírsavak vagy egyéb fehérjéhez kötődő gyógyszerek között.

Biotranszformáció

A detemir inzulin lebomlása hasonló a humán inzulinéhoz. Mindegyik metabolit inaktív.

Elimináció

A terminális felezési időt a bőr alatti szövetből történő felszívódási sebesség határozza meg. A terminális felezési idő a dózistól függően 5–7 óra.

Linearitás

Subcutan alkalmazást követően az alkalmazott adaggal arányos szérumkoncentrációkat (csúcskoncentráció, felszívódás mértéke) tapasztaltak a terápiás dózistartományban.

Sem farmakokinetikai, sem farmakodinámiás interakciót nem figyeltek meg a liraglutid és a Levemir között, amikor dinamikus egyensúlyi állapotban lévő 2-es típusú cukorbetegeknek 1,8 mg liraglutid és 0,5 egység/tkg Levemir egyszeri dózisát adták.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

Nem volt klinikailag számottevő különbség a Levemir farmakokinetikájában idősebb és fiatalabb betegek között.

Vese- és májkárosodás

Nem volt klinikailag számottevő különbség a Levemir farmakokinetikájában vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek és egészségesek között. Mivel a Levemir farmakokinetikáját még nem vizsgálták teljes körűen ezeknél a betegcsoportoknál, ezen betegek esetén ajánlatos a plazma glükóz szoros ellenőrzése.

Nem

A Levemir farmakokinetikai tulajdonságait tekintve nincs klinikailag számottevő különbség a nemek között.

Gyermekek és serdülők

A Levemir farmakokinetikai tulajdonságait kisgyermekeknél (1–5 év), gyermekeknel (6–12 év) és serdülőknél (13–17 év) vizsgálták és összehasonlították 1-es típusú diabeteses felnőttekkel. Nem

tapasztaltak klinikailag jelentős különbséget a farmakokinetikai tulajdonságokban a kisgyermek, gyermekek, serdülők és a felnőttek között.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A receptoraffinitási adatok és az *in vitro* mitogenitási tesztek nem mutatnak fokozott mitogén aktivitást a humán inzulinhoz képest.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerín
fenol
metakrezol
cink-acetát
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
nátrium-klorid
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

A Levemir injekcióhoz adott anyagok, így pl. a tiol vagy szulfid tartalmú gyógyszerkészítmények, a detemir inzulin lebomlását okozhatják. A Levemir injekciót nem szabad infúziós folyadékokhoz hozzáadni.

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontás előtt: 30 hónap.

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: A készítmény legfeljebb 6 hétig tartható el.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Levemir Penfill

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patront tartsa a dobozában.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Levemir InnoLet

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Levemir Penfill

3 ml oldat (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással (I. típusú üvegből készült) patronban.

Kiszerelési egységek: 1 db, 5 db és 10 db patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Levemir FlexPen

3 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással, amit egy polipropilénből készült, előretöltött, többadagos, eldobható injekciós toll tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül) és 10 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Levemir InnoLet

3 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással, amit egy polipropilénből készült, előretöltött, többadagos, eldobható injekciós toll tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll, 5 db előretöltött injekciós toll és 10 db előretöltött injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Levemir FlexTouch

3 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással, amit egy polipropilénből készült, előretöltött, többadagos, eldobható injekciós toll tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül) és gyűjtőcsomagolásban 2 × 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ezt a gyógyszert nem szabad felhasználni, ha úgy látja, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen vagy nem vizes állagú.

Azt a Levemir injekciót, amelyik megfagyott, tilos felhasználni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A tűket, a patronokat és az előretöltött injekciós tollakat tilos több személynek közösen használnia.

A patronot tilos újratölteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. június 1.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. április 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABDÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Levemir InnoLet és Levemir FlexTouch

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

Levemir Penfill és Levemir FlexPen

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (PATRON. Penfill)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levemir 100 egység/ml
oldatos injekció patronban
detemir inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (14,2 mg-nak megfelelő) detemir inzulin hatóanyagot tartalmaz. Egy patron 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-acetát, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció patronban. Penfill.

1 × 3 ml patron

5 × 3 ml patron

10 × 3 ml patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az oldatot csak akkor szabad felhasználni, ha víztiszta, színtelen és vizes állagú.
Csak egy személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Használat közben: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/04/278/001 1 db 3 ml-es patron

EU/1/04/278/002 5 db 3 ml-es patron

EU/1/04/278/003 10 db 3 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

levemir penfill

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (PATRON. Penfill)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Levemir 100 egység/ml
oldatos injekció patronban
detemir inzulin
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Penfill

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levemir 100 egység/ml
oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
detemir inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (14,2 mg-nak megfelelő) detemir inzulin hatóanyagot tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-acetát, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. FlexPen.

1 × 3 ml előretöltött injekciós toll
5 × 3 ml előretöltött injekciós toll
10 × 3 ml előretöltött injekciós toll
1 × 3 ml előretöltött injekciós toll + 7 NovoFine tű
1 × 3 ml előretöltött injekciós toll + 7 NovoTwist tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az oldatot csak akkor szabad felhasználni, ha víztiszta, színtelen és vizes állagú.
Csak egy személy által történő használatra.
Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/04/278/004 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/04/278/005 5 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/04/278/006 10 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/04/278/010 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 NovoFine tű

EU/1/04/278/011 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 NovoTwist tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

levemir flexpen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Levemir 100 egység/ml
oldatos injekció
detemir inzulin
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

FlexPen

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. InnoLet)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levemir 100 egység/ml
oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
detemir inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (14,2 mg-nak megfelelő) detemir inzulin hatóanyagot tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. InnoLet.

1 × 3 ml előretöltött injekciós toll
5 × 3 ml előretöltött injekciós toll
10 × 3 ml előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az oldatot csak akkor szabad felhasználni, ha víztiszta, színtelen és vizes állagú.
Csak egy személy által történő használatra.
Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/04/278/007 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/04/278/008 5 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/04/278/009 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

levemir innolet

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. InnoLet)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Levemir 100 egység/ml
oldatos injekció
detemir inzulin
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

InnoLet

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexTouch)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levemir 100 egység/ml
oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
detemir inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (14,2 mg-nak megfelelő) detemir inzulin hatóanyagot tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-acetát, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. FlexTouch.

1 × 3 ml előretöltött injekciós toll
5 × 3 ml előretöltött injekciós toll
2 × (5 × 3 ml) előretöltött injekciós toll
1 × 3 ml előretöltött injekciós toll + 7 NovoFine tű
1 × 3 ml előretöltött injekciós toll + 7 NovoTwist tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az oldatot csak akkor szabad felhasználni, ha víztiszta, színtelen és vizes állagú.
Csak egy személy által történő használatra.
Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/04/278/012 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/04/278/013 5 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/04/278/014 5 db 3 ml-es injekciós toll. 10 tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás része, az előretöltött injekciós tollak egyenként nem hozhatók kereskedelmi forgalomba.

EU/1/04/278/015 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 NovoFine tű

EU/1/04/278/016 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 NovoTwist tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

levemir flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítóju 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (FlexTouch)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levemir 100 egység/ml
oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
detemir inzulin
Bőr alá történő beadásra.

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (14,2 mg-nak megfelelő) detemir inzulin hatóanyagot tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-acetát, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. FlexTouch.

2 × (5 × 3 ml) 10 injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás, az előretöltött injekciós tollak egyenként nem hozhatók kereskedelmi forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az oldatot csak akkor szabad felhasználni, ha víztiszta, színtelen és vizes állagú.

Csak egy személy által történő használatra.

Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/04/278/014

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

levemir flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexTouch)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Levemir 100 egység/ml
oldatos injekció
detemir inzulin
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

FlexTouch

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levemir 100 egység/ml oldatos injekció patronban

detemir inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levemir és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levemir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levemir egy hosszú hatású modern inzulin (inzulin analóg). A modern inzulinkészítmények a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A Levemir a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, ami esetén szervezete nem termel elegendő inzulint vércukorszintje szabályozásához.

A Levemir alkalmazható étkezéshez kapcsolódóan adott gyorshatású inzulin gyógyszerekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegség (diabetes mellitus) kezelése során a Levemir cukorbetegség kezelésére való tablettákkal és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható.

A Levemir az injekció beadása után 3-4 órán belül hosszú és egyenletes vércukorszint csökkentő hatással rendelkezik. A Levemir 24 órán át tartó bázis inzulin lefedettséget biztosít.

2. Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Levemir injekciót:

- ▶ Ha allergiás a detemir inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a patron vagy a patron tartalmazó eszköz leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont „Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?”.
- ▶ Ha az inzulin nem tűnik víztisztnak, színtelennek vagy vizes állagúnak.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja a Levemir injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek mostanra rendelt megfelelő típusú inzulin.
- ▶ Mindig ellenőrizze a patronát, beleértve a patron alján lévő gumidugattyút is. Ne használja, ha bármilyen sérülés látszik rajta, vagy ha a gumidugattyú a patron alján lévő fehér jelzőcsík fölé került. Ez inzulinszivárgás eredménye lehet. Ha úgy gondolja, hogy a patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta. További teendőkért olvassa el inzulinadagoló tolla használati utasítását.
- ▶ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához, a szennyeződés megelőzése érdekében.
- ▶ A tűket és a Levemir Penfill patronokat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A Levemir Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahasználatos injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.
- ▶ Ha nagyon alacsony az albuminszintje, vércukrát rendszeresen, gondosan ellenőriznie kell. Beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

A Levemir serdülőknél továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.

A Levemir biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egyéb gyógyszerek és a Levemir

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt, a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatóak azok a leggyakoribb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (depresszió kezelésére).
- Béta blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a Levemir egyidejű alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Rendszeres, gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A cukorbetegség gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése gyermeke egészsége szempontjából fontos.
- ▶ Ha szoptat, beszélje ezt meg kezelőorvosával, mert inzulinadagjának módosítására lehet szüksége.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, ez megváltoztathatja koncentráló képességét vagy reakciókészségét és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Fontos információk a Levemir egyes összetevőiről

A Levemir kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz a Levemir lényegében „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?

Az adag és hogy mikor kell beadnia inzulinját

Az inzulint mindig a kezelőorvosa által elrendelteknek megfelelően alkalmazza, és az adagját is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A Levemir alkalmazható étkezéshez kapcsolódóan adott gyors hatású inzulin gyógyszerekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegség (diabétes mellitusz) kezelése során a Levemir cukorbetegség kezelésére való tablettákkal és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa azt nem mondja Önnek.

Kezelőorvosa módosíthatja adagját, ha:

- kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, vagy
- Levemir injekcióval történő kezelése kiegészítéseként kezelőorvosa a cukorbetegség kezelésére való további gyógyszert rendel.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Levemir serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.

Nincs klinikai tapasztalat a Levemir alkalmazásáról 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetén.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Milyen gyakran kell az injekciót beadni?

Ha a Levemir injekciót cukorbetegség kezelésére való tablettával kombinálva és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, naponta egyszer kell adni. Ha a Levemir injekciót bázis-bólus adagolási rendszer részeként alkalmazzák, a beteg szükségletétől függően naponta egyszer vagy kétszer kell adni. A Levemir adagját egyénileg kell beállítani. Az injekció a nap bármely időpontjában adható, de minden nap ugyanabban az időpontban kell adni. Azoknak a betegeknek, akiknek a vércukor anyagcsere optimalizálásához napi kétszeri adagolásra van szükségük, az esti adag este, vagy közvetlenül lefekvés előtt alkalmazható.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A Levemir injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. A Levemir injekciót sohasem szabad közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadni. A Levemir Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahazználható injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Minden egyes injekció beadásakor váltson injekciózási helyet, ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a comb elülső felszíne, a hasfal elülső felszíne vagy a felkar elülső felszíne. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

- ▶ Ne töltsse újra a patronát.
- ▶ A Levemir Penfill patronákat a Novo Nordisk inzulinadagoló készülékekkel és NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték.
- ▶ Ha a Levemir Penfill mellett más inzulin Penfill patronát is használ, akkor két inzulinadagoló készüléket kell használnia, mindegyik inzulin típusához egyet-egyet.
- ▶ Mindig hordjon magánál egy tartalék Penfill patronát, arra az esetre, ha az, amit használ, elveszne vagy megsérülne.

Hogyan kell beadni a Levemir injekciót?

- ▶ Fecskendezze az inzulint a bőre alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai és az inzulinadagoló toll használati utasításában leírtak szerint alkalmazza.
- ▶ Hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig. A nyomógombot mindaddig tartsa teljesen benyomva, amíg a tűt ki nem húzta a bőrből. Ez biztosítja a pontos adagolást és megakadályozza, hogy esetleg vér jusson a tűbe vagy az inzulintartályba.
- ▶ Minden egyes injekció beadása után feltétlenül vegye le, és dobja ki a tűt, és a Levemir injekciót hozzáfeszítéssel tárolja. Ellenkező esetben a folyadék kiszivároghat, ami pontatlan adagolást okozhat.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulint

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;

- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a Levemir egyidejű alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A súlyosan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (pl. édesség, keksz, gyümölcslé). Mérje meg vércukorszintjét, ha lehetséges, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a megszokottak szerint folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnel, mert megfulladhat.

A súlyos allergiás reakció a Levemir injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergiás tünetek teste más részeire is áttérjednek, vagy
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, hány, nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fenti jelek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén előfordulhat helyi allergiás reakció (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testszerte terjednek, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Lásd még fent „A súlyos allergiás reakció” kezdetű szakaszt.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek rendszerint gyorsan megszűnnek. Amennyiben nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy - a cukorbetegséggel összefüggő - szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételt kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetons) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A patron címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a patron, ha éppen nem használja, mindig tartsa a dobozában.

A Levemir injekciót a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a Levemir Penfill patront, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol, kell tartani. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a Levemir Penfill patront, amelyet használ, vagy tartalékként hord magával, ne tárolja hűtőszekrényben. Legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levemir?

- A készítmény hatóanyaga a detemir inzulin. 1 ml 100 egység detemir inzulint tartalmaz. Mindegyik patron 300 egység detemir inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban. 1 egység detemir inzulin 1 nemzetközi egység humán inzulinak felel meg.
- Egyéb összetevők: glicerín, fenol, metakrezol, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a Levemir külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Levemir oldatos injekció.

Kiszerezési egységek: 1 × 3 ml-es, 5 × 3 ml-es vagy 10 × 3 ml-es patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

A gyártó a faltkartonon és a címkén feltüntetett gyártási szám alapján azonosítható:

- Amennyiben a második és a harmadik karakter S6, P5, K7, R7, VG, FG vagy ZF, akkor a gyártó a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánia.
- Amennyiben a második és a harmadik karakter H7 vagy T6, akkor a gyártó a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Franciaország.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levemir 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

detemir inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levemir és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levemir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levemir egy hosszú hatású modern inzulin (inzulin analóg). A modern inzulinkészítmények a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A Levemir a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, ami esetén szervezete nem termel elegendő inzulint vércukorszintje szabályozásához.

A Levemir alkalmazható étkezéshez kapcsolódóan adott gyors hatású inzulin gyógyszerekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegség (diabetes mellitus) kezelése során a Levemir cukorbetegség kezelésére való tablettákkal és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható.

A Levemir az injekció beadása után 3-4 órán belül hosszú és egyenletes vércukorszint csökkentő hatással rendelkezik. A Levemir 24 órán át tartó bázis inzulin lefedettséget biztosít.

2. Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Levemir injekciót:

- ▶ Ha allergiás a detemir inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a FlexPen leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont „Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?”.
- ▶ Ha az inzulin nem tűnik víztisztnak, színtelennek vagy vizes állagúnak.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja a Levemir injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek mostanra rendelt megfelelő típusú inzulin.
- ▶ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához, a szennyeződés megelőzése érdekében.
- ▶ A tűket és a Levemir FlexPen injekciós tollat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A Levemir FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.
- ▶ Ha nagyon alacsony az albuminszintje, vércukrát rendszeresen, gondosan ellenőriznie kell. Beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

A Levemir serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.

A Levemir biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egyéb gyógyszerek és a Levemir

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt, a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatóak azok a leggyakoribb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (depresszió kezelésére).
- Béta blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).

- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a Levemir egyidejű alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Rendszeres, gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A cukorbetegség gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése gyermeke egészsége szempontjából fontos.
- ▶ Ha szoptat, beszélje ezt meg kezelőorvosával, mert inzulinadagjának módosítására lehet szüksége.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, ez megváltoztathatja koncentráló képességét vagy reakciókészségét és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Ön magát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Fontos információk a Levemir egyes összetevőiről

A Levemir kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz a Levemir lényegében „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?

Az adag és hogy mikor kell beadnia inzulinját

Az inzulint mindig a kezelőorvosa által elrendelteknak megfelelően alkalmazza, és az adagját is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A Levemir alkalmazható étkezéshez kapcsolódóan adott gyorshatású inzulin gyógyszerekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelése során a Levemir cukorbetegség kezelésére való tablettákkal és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa azt nem mondja Önnek.

Kezelőorvosa módosíthatja adagját, ha:

- kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, vagy
- Levemir injekcióval történő kezelése kiegészítéseként kezelőorvosa a cukorbetegség kezelésére való további gyógyszert rendel.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Levemir serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.

Nincs klinikai tapasztalat a Levemir alkalmazásáról 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetén.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Milyen gyakran kell az injekciót beadni?

Ha a Levemir injekciót cukorbetegség kezelésére való tablettával kombinálva és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, naponta egyszer kell adni. Ha a Levemir injekciót bázis-bólus adagolási rendszer részeként alkalmazzák, a beteg szükségletétől függően naponta egyszer vagy kétszer kell adni. A Levemir adagját egyénileg kell beállítani. Az injekció a nap bármely időpontjában adható, de minden nap ugyanabban az időpontban kell adni. Azoknak a betegeknek, akiknek a vércukor anyagcsere optimalizálásához napi kétszeri adagolásra van szükségük, az esti adag este, vagy közvetlenül lefekvés előtt alkalmazható.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A Levemir injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. A Levemir injekciót sohasem szabad közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadni. A Levemir FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Minden egyes injekció beadásakor váltson injekciózási helyet, ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a

legalkalmasabb helyek: a comb elülső felszíne, a hasfal elülső felszíne vagy a felkar elülső felszíne. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell a Levemir FlexPen injekciós tollat kezelni?

A Levemir FlexPen detemir inzulint tartalmazó, eldobható, színkóddal ellátott, előretöltött injekciós toll.

Gondosan olvassa el az ebben a betegájékoztatóban található használati utasítást. Az injekciós tollat a használati utasításban leírtak szerint kell használnia!

Az injekció beadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulint

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszelné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a Levemir egyidejű alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A súlyosan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor

szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (pl. édesség, keksz, gyümölcslé). Mérje meg vércukorszintjét, ha lehetséges, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a megszokottak szerint folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnel, mert megfulladhat.

A súlyos allergiás reakció a Levemir injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergiás tünetek teste más részeire is áttérjednek, vagy
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, hány, nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fenti jelek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén előfordulhat helyi allergiás reakció (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testszerte terjednek, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Lásd még fent „A súlyos allergiás reakció” kezdetű szakaszt.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek rendszerint gyorsan megszűnnek. Amennyiben nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy - a cukorbetegséggel összefüggő - szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A FlexPen címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot a FlexPen injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A Levemir injekciót a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a Levemir FlexPen injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol, kell tartani. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: A Levemir FlexPen injekciós tollat legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja legfeljebb 30 °C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Hűtve történő tárolás esetén, bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levemir?

- A készítmény hatóanyaga a detemir inzulin. 1 ml 100 egység detemir inzulint tartalmaz. Mindegyik előretöltött injekciós toll 300 egység detemir inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban. 1 egység detemir inzulin 1 nemzetközi egység humán inzulinnak felel meg.
- Egyéb összetevők: glicerín, fenol, metakrezol, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a Levemir külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Levemir oldatos injekció.

Kiszerezési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül) vagy 10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

A gyártó a faltkartonon és a címkén feltüntetett gyártási szám alapján azonosítható:

- Amennyiben a második és a harmadik karakter S6, P5, K7, R7, VG, FG vagy ZF, akkor a gyártó a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánia.
- Amennyiben a második és a harmadik karakter H7 vagy T6, akkor a gyártó a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Franciaország.

Most fordítsa meg a betegtájékoztatót, ahol a FlexPen használatára vonatkozó információkat találja.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – LEVEMIR oldatos injekció FlexPen injekciós tollban.

A FlexPen használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az Ön FlexPen injekciós tolla egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll, amelyen az adag a megfelelő érték kiválasztásával állítható be. Az adagot 1-60 egység között, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be. A FlexPen injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine és NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték. Óvintézkedésként mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló készüléket arra az esetre, ha a használatban lévő FlexPen injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.



Az injekciós toll gondozása

A FlexPen injekciós toll használata gondosságot igényel.

Ha leesett, megsérült vagy eltört, fennáll a veszélye annak, hogy az inzulin kifolyik. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

A FlexPen külsejét fertőtlenítő hatású törölővel tisztíthatja. Ne áztassa be, illetve ne mossa meg és ne olajozza meg, mert ez tönkretetheti az injekciós tollat.

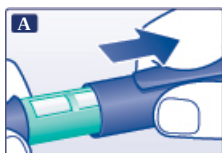
Ne töltsé újra a FlexPen injekciós tollat.

A Levemir FlexPen előkészítése

Ellenőrizze az injekciós toll nevét és színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt, megfelelő típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonnyá válhat.

A

Húzza le az injekciós toll kupakját.



B

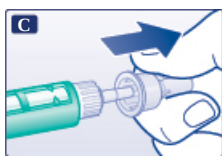
Távolítsa el a papír védőlapot egy új eldobható tűről.

Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt a FlexPen injekciós tollra.



C

Húzza le a nagy külső tűsapkát és tegye félre későbbre.



D

Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki.

Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



⚠ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulin kifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

⚠ Vigyázzon, hogy használat előtt a tű nehogyan elgörbüljön vagy megsérüljön.

Az inzulináramlás ellenőrzése

A rendeltetésszerű használat során is összegyűlhet minden egyes injekció beadása előtt egy kevés levegő a patronban. A levegő-befecskendezés elkerülése és a pontos adagolás érdekében:

E

Az adagbeállító forgatásával állítson be 2 egységet.



F

Tartsa a FlexPen injekciós tollat a tűvel felfelé, és az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg a patron, hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.

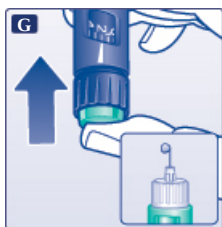


G

Tűvel felfelé tartva, nyomja be teljesen a nyomógombot. Az adagbeállító visszatér a 0 értékre.

A tű hegyén egy csepp inzulinnak kell megjelennie. Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt, és ismételje meg az eljárást, legfeljebb 6 alkalommal.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulin csepp, az injekciós toll meghibásodott, és egy új injekciós tollat kell használnia.



- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén. Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.
- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

Az adag beállítása

Ellenőrizze, hogy az adagjelző a 0 értéken áll-e.

H

Az adagbeállító forgatásával állítsa be a beadandó egységek számát.

Az adag korrigálható akár felfelé, akár lefelé, az adagbeállító bármely irányba történő elforgatásával, amíg a mutatónál a helyes adag meg nem jelenik. Az adagbeállító forgatásakor ügyeljen arra, hogy ne nyomja be a nyomógombot, mert ezáltal inzulin juthat ki az injekciós tollból.

A patronban megmaradt egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.



- ⚠ Az inzulin beadása előtt mindig nézze meg az adagbeállítót és a mutatót, hogy hány egységet állított be.
- ⚠ Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattanásokat. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

Az injekció beadása

Szúrja a tűt a bőrébe a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott injekciós technikával.

I

A nyomógomb teljes benyomásával fecskendezze be az adagot, míg a 0 számjegy egyvonalba nem kerül a mutatóval. Ügyeljen arra, hogy a befecskendezéskor csak a nyomógombot nyomja be.

Az adagbeállító elforgatásakor nem történik inzulinbeadás.

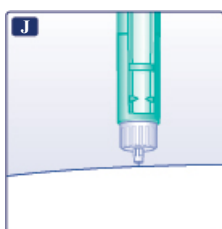


J

Tartsa a nyomógombot teljesen benyomva és hagyja a tűt a bőr alatt legalább 6 másodpercig. Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.

Húzza ki a tűt a bőrből, majd csak ezután szüntesse meg a nyomást a nyomógombon.

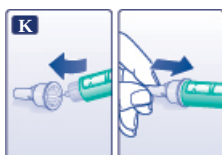
Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.



K

Vezesse a tűt a nagy külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené. Miután a tű a nagy külső tűsapka belsejébe került, óvatosan nyomja rá teljesen a nagy külső tűsapkát a tűre és azután csavarja le a tűt.

Megfelelő körültekintéssel dobja ki, és tegye vissza az injekciós toll kupakját a FlexPen injekciós tollra.



- ⚠ A tűt mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le, és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja FlexPen injekciós tollát. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

További fontos információk

- ⚠ A tűszúrás és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.
- ⚠ Az elhasznált FlexPen injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzacsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.
- ⚠ Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
- ⚠ Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.
- ⚠ Az injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek elől mindig gondosan elzárva tartandók!

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levemir 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

detemir inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levemir és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levemir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levemir egy hosszú hatású modern inzulin (inzulin analóg). A modern inzulinkészítmények a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A Levemir a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, ami esetén szervezete nem termel elegendő inzulint vércukorszintje szabályozásához.

A Levemir alkalmazható étkezéshez kapcsolódóan adott gyors hatású inzulin gyógyszerekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegség (diabetes mellitus) kezelése során a Levemir cukorbetegség kezelésére való tablettákkal és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható.

A Levemir az injekció beadása után 3-4 órán belül hosszú és egyenletes vércukorszint csökkentő hatással rendelkezik. A Levemir 24 órán át tartó bázis inzulin lefedettséget biztosít.

2. Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Levemir injekciót:

- ▶ Ha allergiás a detemir inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha az InnoLet leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont „Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?”.
- ▶ Ha az inzulin nem tűnik víztisztnak, színtelennek vagy vizes állagúnak.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja a Levemir injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek mostanra rendelt megfelelő típusú inzulin.
- ▶ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához, a szennyeződés megelőzése érdekében.
- ▶ A tűket és a Levemir InnoLet injekciós tollat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A Levemir InnoLet kizárólag a bőr alá injektként adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.
- ▶ Ha nagyon alacsony az albuminszintje, vércukrát rendszeresen, gondosan ellenőriznie kell. Beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

A Levemir serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.

A Levemir biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egyéb gyógyszerek és a Levemir

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt, a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatóak azok a leggyakoribb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (depresszió kezelésére).
- Béta blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).

- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a Levemir egyidejű alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Rendszeres, gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A cukorbetegség gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése gyermeke egészsége szempontjából fontos.
- ▶ Ha szoptat, beszélje ezt meg kezelőorvosával, mert inzulinadagjának módosítására lehet szüksége.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, ez megváltoztathatja koncentráló képességét vagy reakciókészségét és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Ön magát vagy másokat veszélynek teheti ki.

Fontos információk a Levemir egyes összetevőiről

A Levemir kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz a Levemir lényegében „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?

Az adag és hogy mikor kell beadnia inzulinját

Az inzulint mindig a kezelőorvosa által elrendelteknak megfelelően alkalmazza, és az adagját is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A Levemir alkalmazható étkezéshez kapcsolódóan adott gyorshatású inzulin gyógyszerekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelése során a Levemir cukorbetegség kezelésére való tablettákkal és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa azt nem mondja Önnek.

Kezelőorvosa módosíthatja adagját, ha:

- kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, vagy
- Levemir injekcióval történő kezelése kiegészítéseként kezelőorvosa a cukorbetegség kezelésére való további gyógyszert rendel.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Levemir serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.

Nincs klinikai tapasztalat a Levemir alkalmazásáról 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetén.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Milyen gyakran kell az injekciót beadni?

Ha a Levemir injekciót cukorbetegség kezelésére való tablettával kombinálva és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, naponta egyszer kell adni. Ha a Levemir injekciót bázis-bólus adagolási rendszer részeként alkalmazzák, a beteg szükségletétől függően naponta egyszer vagy kétszer kell adni. A Levemir adagját egyénileg kell beállítani. Az injekció a nap bármely időpontjában adható, de minden nap ugyanabban az időpontban kell adni. Azoknak a betegeknek, akiknek a vércukor anyagcsere optimalizálásához napi kétszeri adagolásra van szükségük, az esti adag este, vagy közvetlenül lefekvés előtt alkalmazható.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A Levemir injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. A Levemir injekciót sohasem szabad közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadni. A Levemir InnoLet kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Minden egyes injekció beadásakor váltson injekciózási helyet, ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a

legalkalmasabb helyek: a comb elülső felszíne, a hasfal elülső felszíne vagy a felkar elülső felszíne. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell a Levemir InnoLet injekciós tollat kezelni?

A Levemir InnoLet detemir inzulint tartalmazó eldobható, előretöltött injekciós toll.

Gondosan olvassa el az ebben a betegtájékoztatóban található használati utasítást. Az injekciós tollat a használati utasításban leírtak szerint kell használnia!

Az injekció beadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulint

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a Levemir egyidejű alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A súlyosan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor

szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (pl. édesség, keksz, gyümölcslé). Mérje meg vércukorszintjét, ha lehetséges, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a megszokottak szerint folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnel, mert megfulladhat.

A súlyos allergiás reakció a Levemir injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergiás tünetek teste más részeire is áttérjednek, vagy
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, hány, nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fenti jelek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén előfordulhat helyi allergiás reakció (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testszerte terjednek, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Lásd még fent „A súlyos allergiás reakció” kezdetű szakaszt.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek rendszerint gyorsan megszűnnek. Amennyiben nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy - a cukorbetegséggel összefüggő - szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnövekedett vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsíz-szagú (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az InnoLet címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az InnoLet injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A Levemir injekciót a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a Levemir InnoLet injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrészről vagy tárgytól távol, kell tartani. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a Levemir InnoLet injekciós tollat, amelyet használ, vagy tartalékként hord magával, ne tárolja hűtőszekrényben. Legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levemir?

- A készítmény hatóanyaga a detemir inzulin. 1 ml 100 egység detemir inzulint tartalmaz. Mindegyik előretöltött injekciós toll 300 egység detemir inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban. 1 egység detemir inzulin 1 nemzetközi egység humán inzulinnak felel meg.
- Egyéb összetevők: glicerín, fenol, metakrezol, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a Levemir külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Levemir oldatos injekció.

Kiszerezési egységek: 1 × 3 ml-es, 5 × 3 ml-es vagy 10 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Most fordítsa meg a betegtájékoztatót, ahol az Innolet használatára vonatkozó információkat találja.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

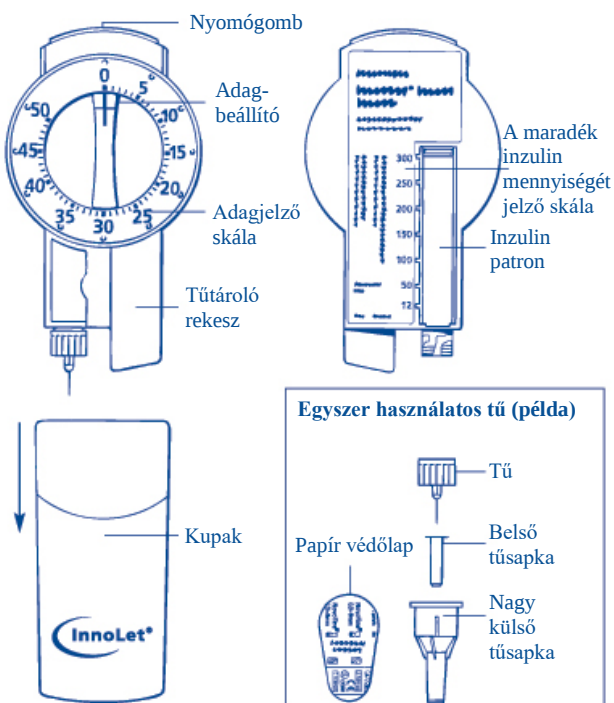
Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – LEVEMIR oldatos injekció InnoLet injekciós tollban.

Az InnoLet használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az InnoLet egyszerű, kompakt előretöltött injekciós toll, amivel 1–50 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag adható be. Az InnoLet injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték. Elővigyázatosságból mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló eszközt arra az esetre, ha a használatban lévő InnoLet injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.

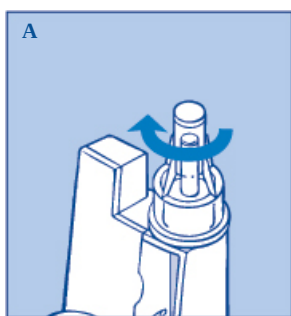


Felkészülés az injekció beadására

Ellenőrizze InnoLet injekciós tolla nevét és színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt, megfelelő típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Vegye le az injekciós toll kupakját.

A tű csatlakoztatása

- **Mindig új tűt használjon** minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.
- Vigyázzon, hogy használat előtt a tű ne hogy elgörbüljön vagy megsérüljön.
- **Távolítsa el a papír védőlapot** egy új eldobható tűről.
- **Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt** az InnoLet injekciós tollra (A kép).
- **Húzza le a nagy külső tűsapkát és a belső tűsapkát.** A nagy külső tűsapkát, ha kívánja, tárolhatja a rekeszben. Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



Légtelenítés minden egyes injekció beadása előtt

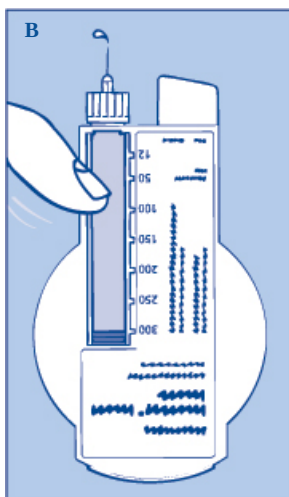
A rendeltetésszerű használat során is összegyűlhet egy kevés levegő a tűben és a patronban.

A levegő-befecskendezés elkerülése és a pontos adagolás érdekében:

- **Állítson be 2 egységet** az adagbeállító óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával.
- **Tartsa az InnoLet injekciós tollat a tűvel felfelé és néhányszor finoman kocogtassa meg a patron** az ujjával (B kép), hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.
- **Tűvel felfelé tartva, nyomja be a nyomógombot**, ekkor az adagbeállító visszatér a 0 értékre.
- Az injekció beadása előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén** (B kép). Ezáltal győződik meg arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt és ismételje meg az eljárást, legfeljebb 6 alkalommal.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulin csepp, a készülék meghibásodott és tilos használni.

- Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.
- Az injekció beadása előtt mindig légtelenítse az InnoLet injekciós tollat. Ha nem légteleníti az InnoLet injekciós tollat, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

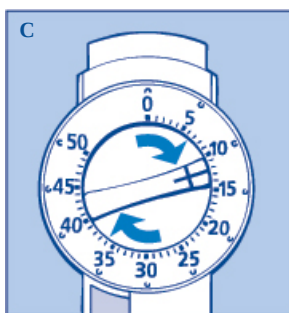


Az adag beállítása

- **Mindig ellenőrizze, hogy a nyomógomb teljesen be van-e nyomva és az adagbeállító a 0 értéken áll-e.**
- **Állítsa be a beadandó egységek számát** az adagbeállító óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával (C kép).
- **Minden egyes egység beállításakor egy kattantást fog hallani.** Az adag korrigálható a tárcsa bármely irányba történő elforgatásával. Vigyázzon, hogy ne elforgassa a tárcsát vagy korrigálja az adagot, amikor a tű a bőrben van. Ez pontatlan adagoláshoz vezethet, amitől vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat.

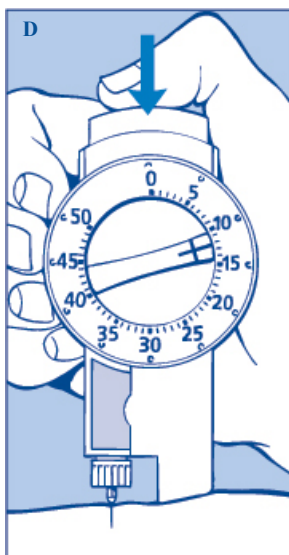
Az inzulin beadása előtt mindig nézze meg az adagbeállítót és az adagjelző skálát, hogy hány egységet állított be. Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattantásokat. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

A patronban megmaradt egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.



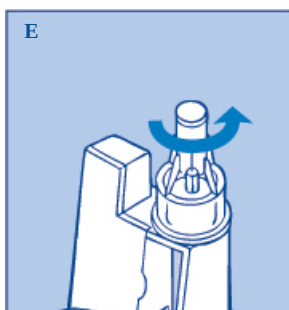
Az inzulin-injekció beadása

- **Szúrja a tűt a bőrbe** a kezelőorvosa által adott technikai utasítások szerint.
- **A nyomógomb teljes benyomásával adja be az adagot (D kép).** Kattogást fog hallani, mialatt az adagbeállító visszatér a 0 értékre.
- **A befecskendezést követően a tűnek legalább 6 másodpercig a bőr alatt kell maradnia,** annak érdekében, hogy a teljes adag bejusson.
- **Figyeljen arra, hogy a befecskendezés alatt az adagbeállítót ne akadályozza mozgásában,** mert az adagbeállítónak vissza kell tudnia térni a 0 értékre, mialatt a nyomógombot benyomja. Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.
- **A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!**



A tű eltávolítása

- **Helyezze vissza a nagy külső tűsapkát és csavarja le a tűt (E kép), majd megfelelő körültekintéssel dobja ki.**
- Az inzulin fénytől való védelme érdekében tegye vissza az injekciós toll kupakját az InnoLet injekciós tollra.



Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. A tűt minden egyes injekció beadása után mindig vegye le, és dobja ki, továbbá az InnoLet injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

További fontos információk

A tűszúrás és a keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.

Az elhasznált InnoLet injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzacsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.

Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.

Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.

Az InnoLet injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartandók!

Az injekciós toll gondozása

Az InnoLet injekciós tollat úgy tervezték meg, hogy az pontosan és biztonságosan működjön. Használata gondosságot igényel. Ha leesett, megsérült, vagy eltört, fennáll a veszélye annak, hogy az inzulin kifolyik. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszínhez vezethet.

Az InnoLet injekciós tollat fertőtlenítő hatású törölővel tisztíthatja. Ne áztassa be, illetve ne mossa és ne olajozza meg. Ez tönkretelheti a szerkezetet, és ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszínhez vezethet.

Ne töltsé újra az InnoLet injekciós tollat!

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levemir 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

detemir inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levemir és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levemir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levemir egy hosszú hatású modern inzulin (inzulin analóg). A modern inzulinkészítmények a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A Levemir a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, ami esetén szervezete nem termel elegendő inzulint vércukorszintje szabályozásához.

A Levemir alkalmazható étkezéshez kapcsolódóan adott gyors hatású inzulin gyógyszerekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegség (diabetes mellitus) kezelése során a Levemir cukorbetegség kezelésére való tablettákkal és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható.

A Levemir az injekció beadása után 3-4 órán belül hosszú és egyenletes vércukorszint csökkentő hatással rendelkezik. A Levemir 24 órán át tartó bázis inzulin lefedettséget biztosít.

2. Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Levemir injekciót:

- ▶ Ha allergiás a detemir inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a FlexTouch leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont „Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?”.
- ▶ Ha az inzulin nem tűnik víztisztnak, színtelennek vagy vizes állagúnak.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja a Levemir injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a Levemir alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek mostanra rendelt megfelelő típusú inzulin.
- ▶ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához, a szennyeződés megelőzése érdekében.
- ▶ A tűket és a Levemir FlexTouch injekciós tollat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A Levemir FlexTouch kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.
- ▶ Ha nagyon alacsony az albuminszintje, vércukrát rendszeresen, gondosan ellenőriznie kell. Beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

A Levemir serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.

A Levemir biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egyéb gyógyszerek és a Levemir

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt, a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatóak azok a leggyakoribb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (depresszió kezelésére).
- Béta blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).

- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a Levemir egyidejű alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Rendszeres, gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A cukorbetegség gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése gyermeke egészsége szempontjából fontos.
- ▶ Ha szoptat, beszélje ezt meg kezelőorvosával, mert inzulinadagjának módosítására lehet szüksége.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, ez megváltoztathatja koncentráló képességét vagy reakciókészségét és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Fontos információk a Levemir egyes összetevőiről

A Levemir kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz a Levemir lényegében „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Levemir injekciót?

Az adag és hogy mikor kell beadnia inzulinját

Az inzulint mindig a kezelőorvosa által elrendelteknak megfelelően alkalmazza, és az adagját is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A Levemir alkalmazható étkezéshez kapcsolódóan adott gyorshatású inzulin gyógyszerekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelése során a Levemir cukorbetegség kezelésére való tablettákkal és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa azt nem mondja Önnek.

Kezelőorvosa módosíthatja adagját, ha:

- kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, vagy
- Levemir injekcióval történő kezelése kiegészítéseként kezelőorvosa a cukorbetegség kezelésére való további gyógyszert rendel.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Levemir serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél alkalmazható.

Nincs klinikai tapasztalat a Levemir alkalmazásáról 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetén.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Milyen gyakran kell az injekciót beadni?

Ha a Levemir injekciót cukorbetegség kezelésére való tablettával kombinálva és/vagy a cukorbetegség kezelésére való, nem inzulin típusú, injekciós gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, naponta egyszer kell adni. Ha a Levemir injekciót bázis-bólus adagolási rendszer részeként alkalmazzák, a beteg szükségletétől függően naponta egyszer vagy kétszer kell adni. A Levemir adagját egyénileg kell beállítani. Az injekció a nap bármely időpontjában adható, de minden nap ugyanabban az időpontban kell adni. Azoknak a betegeknek, akiknek a vércukor anyagcsere optimalizálásához napi kétszeri adagolásra van szükségük, az esti adag este, vagy közvetlenül lefekvés előtt alkalmazható.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A Levemir injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. A Levemir injekciót sohasem szabad közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadni. A Levemir FlexTouch kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Minden egyes injekció beadásakor váltson injekciózási helyet, ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a

legalkalmasabb helyek: a comb elülső felszíne, a hasfal elülső felszíne vagy a felkar elülső felszíne. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell a Levemir FlexTouch injekciós tollat kezelni?

A Levemir FlexTouch detemir inzulint tartalmazó, eldobható, színkóddal ellátott, előretöltött injekciós toll.

Gondosan olvassa el az ebben a betegájékoztatóban található használati utasítást. Az injekciós tollat a használati utasításban leírtak szerint kell használnia!

Az injekció beadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt a 4. pontban.

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulint

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszelné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „c) A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a Levemir egyidejű alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A súlyosan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor

szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (pl. édesség, keksz, gyümölcslé). Mérje meg vércukorszintjét, ha lehetséges, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a megszokottak szerint folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnel, mert megfulladhat.

A súlyos allergiás reakció a Levemir injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergiás tünetek teste más részeire is áttérjednek, vagy
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, hány, nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fenti jelek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén előfordulhat helyi allergiás reakció (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testszerte terjednek, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Lásd még fent „A súlyos allergiás reakció” kezdetű szakaszt.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek rendszerint gyorsan megszűnnek. Amennyiben nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy - a cukorbetegséggel összefüggő - szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a Levemir injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A FlexTouch címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot a FlexTouch injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A Levemir injekciót a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a Levemir FlexTouch injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrészről vagy tárgytól távol, kell tartani. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a Levemir FlexTouch injekciós tollat, amelyet használ, vagy tartalékként hord magával, ne tárolja hűtőszekrényben. A Levemir FlexTouch injekciós tollat legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja legfeljebb 30 °C hőmérsékleten.

vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Hűtve történő tárolás esetén, bármilyen hűtést biztosító alkatrészről vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levemir?

- A készítmény hatóanyaga a detemir inzulin. 1 ml 100 egység detemir inzulint tartalmaz. Mindegyik előretöltött injekciós toll 300 egység detemir inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban. 1 egység detemir inzulin 1 nemzetközi egység humán inzulinnak felel meg.
- Egyéb összetevők: glicerín, fenol, metakrezol, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a Levemir külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Levemir oldatos injekció.

Kiszerezési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül) vagy gyűjtőcsomagolásban 2 × 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Most fordítsa meg a betegtájékoztatót, ahol a FlexTouch használatára vonatkozó információkat találja.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati utasítás – LEVEMIR 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (FlexTouch).

A FlexTouch előretöltött injekciós toll használata előtt kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Ne használja az injekciós tollat, amíg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg nem tanította a használatára.

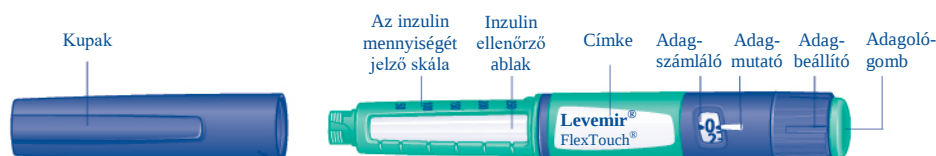
Először ellenőrizze az injekciós tollat, és **győződjön meg arról, hogy az a Levemir 100 egység/ml injekciót tartalmazza**, majd tekintse meg a jobb oldali ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll különböző részeivel és a tűvel.

Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

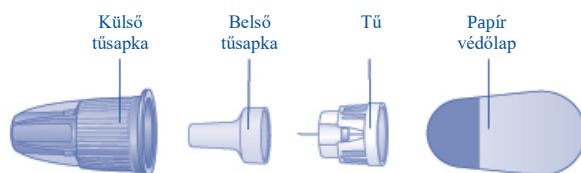
Az Ön Levemir FlexTouch injekciós tolla egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll. A Levemir FlexTouch injekciós toll 300 egységnyi inzulint tartalmaz és 1-80 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé.

A Levemir FlexTouch injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú **NovoFine vagy NovoTwist** egyszer használatos, eldobható tűvel történő használatra tervezték.

Levemir FlexTouch



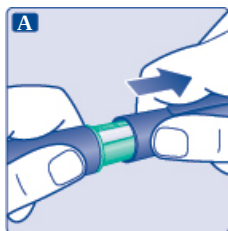
Tű (példa)



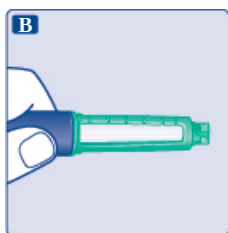
A Levemir FlexTouch injekciós toll előkészítése

Ellenőrizze a Levemir FlexTouch injekciós tollon lévő nevet és színes címkét, hogy meggyőződjön arról, hogy az injekciós toll az Önnek éppen szükséges típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat.

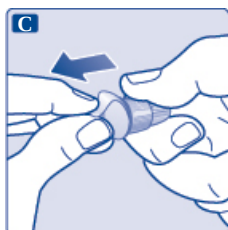
- A.** Húzza le az injekciós toll kupakját.



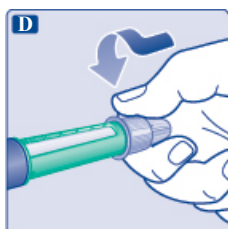
- B.** Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található inzulin tiszta és színtelen-e. Nézzon át az inzulin ellenőrző ablakon. Ha az inzulin zavarosnak tűnik, ne használja az injekciós tollat.



- C.** Vegyen kézbe egy új eldobható tűt és tépje le a papír védőlapot.



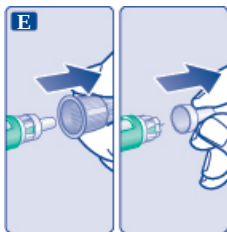
- D.** Egyenesen csavarja rá a tűt az injekciós tollra. Győződjön meg róla, hogy a tűt szorosan rácsavarta.



- E.** Húzza le a külső tűsapkát és őrizze meg. Szüksége lesz rá az injekció beadása után, hogy a tűt helyesen eltávolíthassa az injekciós tollról.

Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki. Ha megpróbálja visszatenni, véletlenül megszúrhatja magát a tűvel.

Egy csepp inzulin jelenhet meg a tű hegyén. Ez rendeltetészerű jelenség.



! **Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához.** Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

! **Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.**

Az inzulináramlás ellenőrzése

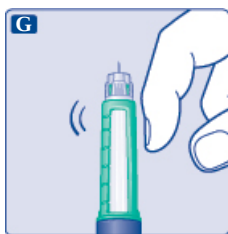
Adagjának beállítása és az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin áramlását, mert ezzel biztosítja azt, hogy teljes adagját megkapja.

F. Az adagbeállító elforgatásával állítson be 2 egységet.



G. Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.

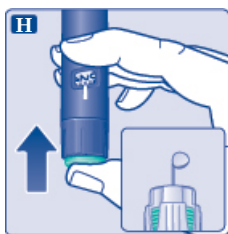
Kocogtassa meg néhányszor az injekciós toll felső részét, hogy a légbuborékok felemelkedjenek.



H. Hüvelykujjával nyomja be az adagológombot egészen addig, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre. A 0 számjegynek egy vonalba kell kerülnie az adagmutatóval. A tű hegyén egy csepp inzulin fog megjelenni.

Amennyiben nem jelenik meg inzulincsepp, ismételje meg legfeljebb hat alkalommal az **F - H** lépéseket. Amennyiben az új próbálkozások után sem jelenik meg inzulincsepp, cserélje ki a tűt és ismételje meg még egyszer az **F - H** lépéseket.

Ne használja az injekciós tollat, ha továbbra sem jelenik meg az inzulincsepp.



! Az injekció beadása előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e** a tű hegyén. Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll **nem** fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagszámláló mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.

! Az injekció beadása előtt **mindig ellenőrizze az áramlást**. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

Az adag beállítása

Az adag beállításához használja a Levemir FlexTouch injekciós tollán lévő adagbeállítót. Adagonként legfeljebb 80 egységet állíthat be.

I. Állítsa be az Önnek szükséges adagot. Az adagbeállítót előre és hátra is elforgathatja. Állítsa meg, amikor az egységek helyes száma megjelenik az adagmutatónál.

Az adagbeállító másként kattán, amikor előre forgatja, hátra forgatja, vagy amikor a megmaradt egységek számán már túlhaladt.

Amikor az injekciós toll 80 egységnél kevesebb egységet tartalmaz, az adagszámláló megáll a megmaradt egységek számánál.



! Az inzulin beadása előtt mindig nézze meg az adagszámlálót és az adagmutatót, hogy hány egységet állított be.

Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattánásokat. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonnyá válhat.

Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzátétőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

i Mennyi inzulin maradt?

Az **inzulin mennyiségét jelző skála hozzátétőlegesen** mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.



A megmaradt inzulin pontos mennyiségének meghatározásához használja az adagszámlálót: Forgassa el az adagbeállítót, amíg az **adagszámláló meg nem áll**. Ha 80-at mutat, **legalább 80** egység van még az injekciós tollban.

Ha **kevesebb, mint 80-at mutat**, a mutatott szám megfelel az injekciós tollban megmaradt egységek számának.

Forgassa vissza az adagbeállítót, amíg az adagszámláló 0-át nem mutat.

Ha több inzulinra van szüksége, mint amennyi megmaradt az injekciós tollban, adagját két injekciós tollra oszthatja szét.



! Ha adagját két injekcióra osztja szét, legyen nagyon elővigyázatos, hogy pontosan számoljon. Ha nem biztos benne, az egész adagot egy új injekciós tollal adja be. Ha rosszul osztja szét az adagot, túl kevés vagy túl sok inzulint fog beadni, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az adag beadása

A megfelelő injekciós technika alkalmazásával gondoskodjon arról, hogy a teljes adagját megkapja.

J. Szúrja a tűt a bőrébe, ahogyan a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember mutatta. Győződjön meg róla, hogy látja az adagszámlálót. Ne érintse meg az ujjával az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.

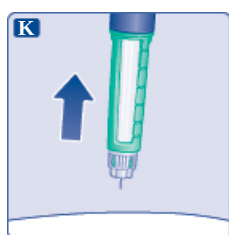
Nyomja be az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre. A 0 számjegyeknek egy vonalba kell kerülnie az adagmutatóval. Egy kattanást hallhat vagy érezhet.

i Miután az adagszámláló visszatért a 0 értékre, hagyja a tűt a bőr alatt **legalább 6 másodpercig**, hogy ezáltal biztosítsa a teljes adag beadását.



K. Húzza ki a tűt a bőrből.

Ezután egy csepp inzulint láthat a tű hegyén. Ez rendeltetésszerű jelenség, és nem befolyásolja a beadott adagot.

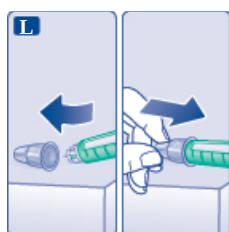


I **Minden egyes injekció beadása után, mindig dobja ki a tűt.** Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát. Ha a tű elzáródik, **semennyi inzulint sem** fog beadni.

L. Helyezze a külső tűsapkát egy sima felületre és vezesse be a tű hegyét. Ne érintse meg a tűt vagy a sapkát.

Miután a tű a külső tűsapka belsejébe került, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát a tűre és azután csavarja le a tűt. Megfelelő körültekintéssel dobja ki, és tegye vissza az injekciós toll kupakját minden egyes használat után.

Miután az injekciós toll kiürült, hozzácsatlakoztatott tű nélkül dobja ki a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerész vagy a helyi hatóságok utasítását követve.



I **Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány egységet ad be.** Az adagszámláló az egységek pontos számát mutatja. Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattanásokat. Tartsa az adagológombot egészen addig benyomva, amíg az injekció beadását követően az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre. Ha az adagszámláló a 0 érték elérése előtt megáll, nem került sor a teljes adag beadására, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.

I **Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni.** Megsúrhatja magát a tűvel.



Mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le a tűt, és injekciós tollát hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

Az injekciós toll gondozása

Gondosan bánjon az injekciós tollával. A durva kezelés vagy a helytelen használat pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszínhez vezethet.

- **Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban** vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy lehűlhet.
- **Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék.**
- **Ne mossa, ne áztassa, és ne olajozza meg az injekciós tollat.** Ha szükséges, tisztítsa enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával.
- **Ne ejtse le az injekciós tollat,** és ne üsse hozzá kemény felülethez. Ha elejtette az injekciós tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az inzulin áramlását.
- **Ne próbálja meg az injekciós tollat újratölteni.** Amint kiürült, ki kell dobni.
- **Ne próbálja meg az injekciós tollat megjavítani** vagy szétszedni.



Fontos információk

- **Mindig tartsa magánál az injekciós tollat.**
- **Mindig tartson magánál egy tartalék injekciós tollat és új tűket,** arra az esetre, ha valamelyik elveszne vagy megsérülne.
- Az injekciós toll és a tűk **mások, főleg gyermekek elől mindig gondosan elzárva tartandók!**
- Az injekciós tollát és tűit **sohasem szabad másokkal közösen használnia.** Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
- Az injekciós tollát **sohasem szabad másokkal közösen használnia.** Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.
- A gondozóknak **nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket,** a tű által okozott sérülés és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében.