

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Levemir Penfill 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju.
Levemir FlexPen 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
Levemir InnoLet 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
Levemir FlexTouch 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Levemir Penfill

1 ml af lausninni inniheldur 100 einingar detemírinsúlín* (jafngildir 14,2 mg). 1 rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml af lausninni inniheldur 100 einingar detemírinsúlín* (jafngildir 14,2 mg). 1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum.

*Detemírinsúlín er framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með DNA samrunaerfðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Lausnin er tær, litlaus og vatnskennd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Levemir er ætlað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Styrkur insúlínhliðstæðna, þ.m.t. detemírinsúlíns er gefinn upp í einingum, en styrkur mannainsúlíns er gefinn upp í alþjóðlegum einingum. 1 eining detemírinsúlíns samsvarar 1 alþjóðlegri einingu af mannainsúlíni.

Hægt er að nota Levemir eitt og sér sem grunnmeðferð eða sem langvirkt insúlín samhliða skammvirku insúlíni. Einnig er hægt að nota Levemir samhliða sykursýkilyfjum til inntöku og/eða GLP-1 viðtakaörvum.

Þegar Levemir er notað samhliða sykursýkilyfjum til inntöku eða sem viðbót við GLP-1 viðtakaörva er ráðlagt að nota Levemir einu sinni á sólarhring og byrja með 0,1-0,2 einingum/kg eða 10 eininga skammti **hjá fullorðnum sjúklingum**. Stilla skal skammta af Levemir eftir þörfum hvers sjúklings.

Þegar GLP-1 viðtakaörva er bætt við Levemir er ráðlagt að minnka skammt Levemir um 20% til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli. Eftir það skal stilla skammta eftir þörfum hvers sjúklings.

Ráðlagt er að nota eftirfarandi leiðbeiningar til að stilla skammta eftir þörfum hvers **fullorðins** sjúklings:

Leiðbeiningar til að stilla skammta fyrir fullorðna með sykursýki af tegund 2:

Meðaltal SMPG fyrir morgunmat*	Skammtaaðlögun Levemir
> 10,0 mmól/l (180 mg/dl)	+ 8 einingar
9,1-10,0 mmól/l (163-180 mg/dl)	+ 6 einingar
8,1-9,0 mmól/l (145-162 mg/dl)	+ 4 einingar
7,1-8,0 mmól/l (127-144 mg/dl)	+ 2 einingar
6,1-7,0 mmól/l (109-126 mg/dl)	+ 2 einingar
4,1-6,0 mmól/l (73-108 mg/dl)	Engin breyting á skammti (markmið)
Ef ein SMPG mæling	
3,1-4,0 mmól/l (56-72 mg/dl)	- 2 einingar
< 3,1 mmól/l (< 56 mg/dl)	- 4 einingar

* Blóðsykursmæling sjúklings sjálfs (Self Monitored Plasma Glucose)

Einfaldar leiðbeiningar fyrir fullorðna með sykursýki af tegund 2 til að stilla skammta sjálfir:

Meðaltal SMPG fyrir morgunmat*	Skammtaaðlögun Levemir
> 6,1 mmól/l (> 110 mg/dl)	+ 3 einingar
4,4-6,1 mmól/l (80-110 mg/dl)	Engin breyting á skammti (markmið)
< 4,4 mmól/l (< 80 mg/dl)	- 3 einingar

*Blóðsykursmæling sjúklings sjálfs (Self Monitored Plasma Glucose)

Þegar Levemir er notað sem hluti af meðferð með langvirku insúlíni ásamt skammvirku máltíðarinsúlíni (basal-bolus insulin regimen) á að gefa Levemir einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring í samræmi við þarfir sjúklingsins. Skammta af Levemir á að stilla fyrir hvern sjúkling fyrir sig.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu eða breyta venjulegu mataræði sínu og einnig í tengslum við veikindi.

Þegar skammtur er aðlagður til að bæta blóðsykursstjórn skal ráðleggja sjúklingum að vera á verði gagnvart einkennum lágs blóðsykurs.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Nota má Levemir handa öldruðum sjúklingum. Auka skal blóðsykurseftirlit hjá öldruðum sjúklingum og breyta skammti Levemir eftir þörfum hvers og eins.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklingsins.

Auka skal blóðsykurseftirlit hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og breyta skammti Levemir eftir þörfum hvers og eins.

Börn

Nota má Levemir hjá unglingum og börnum frá 1 árs aldri (sjá kafla 5.1). Þegar langvirku insúlíni er skipt yfir í Levemir skal hafa í huga að minnka skammta langvirka insúlínsins og skammvirka máltíðarinsúlínsins hjá hverjum sjúklingi fyrir sig, til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli (sjá kafla 4.4).

Auka skal eftirlit með blóðsykri hjá börnum og unglingum og breyta skammti Levemir eftir þörfum hvers og eins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Levemir hjá börnum yngri en 1 árs.

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Skript úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar skipt er úr öðrum meðallangvirkum eða langvirkum insúlínlyfjum getur þurft að breyta skammti og tímasetningu lyfjagjafar (sjá kafla 4.4).

Mælt er með að fylgst sé náið með blóðsykri meðan á skiptunum stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir (sjá kafla 4.4).

Verið getur að breyta þurfi samhliða sykursýkis meðferð (skammti og/eða tímasetningu gjafar sykursýkislyfs til inntöku eða stutt-/hraðverkandi insúlínlyfja sem einnig eru notuð).

Aðferð við lyfjagjöf

Levemir er langvirk insúlínhliðstæða sem notuð er sem grunninsúlín. Levemir er eingöngu ætlað til notkunar undir húð. Levemir má ekki gefa í æð þar sem það getur valdið alvarlegu blóðsykursfalli. Einnig skal varast að gefa Levemir í vöðva. Levemir má ekki nota í innrennslisdælur fyrir insúlín.

Levemir er gefið undir húð með inndælingu í kviðvegg, læri, upphandlegg, axlarsvæðið eða þjósvæðið. Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8). Virknin er mislöng eftir skömmtum, stungustað, blóðflæði, hitastigi og stigi líkamlegrar áreynslu. Inndælinguna má gefa hvenær sem er yfir daginn, en ávallt á sama tíma dags. Hjá sjúklingum sem þurfa að nota lyfið tvisvar sinnum á sólarhring til að ná sem bestri blóðsykursstjórn, má gefa kvöldskammtinn að kvöldi eða fyrir svefn.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar er að finna í fylgiseðli.

Levemir Penfill

Lyfjagjöf með inndælingartæki fyrir insúlín

Levemir Penfill er hannað til notkunar með Novo Nordisk inndælingartækjum og NovoFine eða NovoTwist nálum. Levemir Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Levemir FlexPen

Lyfjagjöf með FlexPen

Levemir FlexPen er áfylltur lyfjapenni (litamerktur) hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum sem eru allt að 8 mm. FlexPen gefur 1-60 einingar í 1 eininga þrepum. Levemir FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Levemir InnoLet

Lyfjagjöf með InnoLet

Levemir InnoLet er áfylltur lyfjapenni hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum sem eru allt að 8 mm. InnoLet gefur 1-50 einingar í 1 eininga þrepum. Levemir InnoLet hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Levemir FlexTouch

Lyfjagjöf með FlexTouch

Levemir FlexTouch er áfylltur lyfjapenni (litamerktur) hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum sem eru allt að 8 mm. FlexTouch gefur 1-80 einingar í 1 eininga þrepum. Levemir FlexTouch hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum (sjá kafla 6.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áður en ferðast er til annarra tímabelta á að ráðleggja sjúklingi að ráðfæra sig við lækni, þar sem insúlíngjöf og máltíðir geta þurft að vera á öðrum tímum en venjulega.

Blóðsykurshækkun

Ónógir skammtar eða meðferðarrof, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða, getur leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Fyrstu einkenni um of háan blóðsykur koma venjulega smám saman í ljós á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau lýsa sér með þorsta, tíðari þvaglátum, ógleði, uppköstum, syfju, rauðri og þurri húð, munnþurrki, lystarleysi og einnig asetónlykt frá vitum. Ómeðhöndlaður hár blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 leiðir á endanum til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sem mögulega er lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt eða ef um er að ræða óvænta líkamlega áreynslu getur það leitt til blóðsykursfalls. Hjá börnum skal gæta þess að stilla insúlínskammta (sérstaklega þegar um er að ræða meðferð með langvirku insúlíni ásamt skammvirku máltíðarinsúlíni (basal-bolus regimen)) saman við fæðuinntöku og líkamlega áreynslu til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli.

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörf. Við blóðsykursfall eða grun um blóðsykursfall má ekki nota Levemir. Eftir að búið er að ná jafnvægi á blóðsykri sjúklings skal íhuga skammtaaðlögun (sjá kafla 4.8 og 4.9).

Hjá sjúklingum sem hafa bætt blóðsykursstjórn til muna, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa lengi verið með sykursýki.

Veikindi, sér í lagi sýkingar og veikindi með sóttthita, auka venjulega insúlínþörf sjúklunga. Samhliða sjúkdómar í nýrum, lifur eða sem hafa áhrif á nýrnaheittur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið því að breyta þurfi insúlínskammti.

Þegar skipt er um insúlíntegund geta fyrstu viðvörunareinkenni blóðsykursfalls breyst eða orðið minna áberandi en þau voru með fyrra insúlíninu.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er í aðra insúlíntegund eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, verður að gera það undir nákvæmu eftirliti læknis. Þegar breytt er um styrkleika, gerð (framleiðanda), tegund, uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða insúlínhlíðstæðu) og/eða framleiðsluaðferð (DNA samrunaerfðatækni eða insúlín sem unnið er úr dýrum), getur þurft að breyta skammtinum. Sjúklingar sem skipta yfir í Levemir af annarri tegund insúlíns geta þurft að breyta úr þeim skammti sem þeir notuðu af sínu fyrra insúlínlyfi. Ef breyta þarf skammti getur þess þurft strax við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum.

Viðbrögð á stungustað

Eins og við alla insúlínmeðferð geta komið fram viðbrögð á stungustað sem fela í sér verk, roða, ofsakláða, bólgu, mar, þrota og kláða. Með því að breyta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis getur það hjálpað til við að minnka eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð en þau hverfa venjulega á nokkrum dögum eða vikum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þurft að hætta notkun Levemir vegna viðbragða á stungustað.

Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykursstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í

stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðalbúmínlækkun

Upplýsingar um sjúklinga með alvarlega blóðalbúmínlækkun eru takmarkaðar. Því er mælt með að fylgst sé náið með þessum sjúklingum.

Samsett meðferð með Levemir og pioglitazóni

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazóni og Levemir. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með merkjum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazón meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

Hvernig forðast skal að rugla saman lyfjum/mistök við lyfjagjöf

Leiðbeina skal sjúklingum að athuga alltaf merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman Levemir og öðrum insúlínlyfjum.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu.

Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf sjúklingsins:

Sykursýkislyf til inntöku, GLP-1 viðtakaörvar, monoaminoxidasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar, salisýlöt, vefaukandi sterar og sulfónamíð.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf sjúklingsins:

Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tiazid, sykursterar, skjaldkirtilshormón og adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazol.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Octreotid/lanreotid geta annaðhvort aukið eða dregið úr insúlínþörfinni.

Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Notkun Levemir hjá barnshafandi konum með sykursýki hefur verið rannsökuð í klínískri rannsókn og í framskyggnri rannsókn á öryggi lyfs, án inngrips, sem gerð var eftir veitingu markaðsleyfis (sjá kafla 5.1). Gögn eftir markaðssetningu um barnshafandi konur sem nota Levemir, sem ná yfir fleiri en 4.500 þunganir, benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun eða eiturvefnum á fóstur/nýbura. Íhuga má notkun Levemir á meðgöngu, ef þörf krefur.

Hjá þunguðum konum með sykursýki er aukin stjórn og eftirlit með blóðsykri almennt ráðlagt alla meðgönguna og ef þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi

meðgöngu, en fer vaxandi á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörfin venjulega fljótt eins og hún var fyrir þungun.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort detemírinsúlín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við efnaskiptaáhrifum á barn á brjósti/ungbarn af völdum detemírinsúlíns til inntöku, þar sem detemírinsúlín, sem er peptíð, umbreytist í aminosýrur við meltingu í meltingarfærum manna.

Breyta getur þurft skammti insúlíns og mataræði hjá konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Dýrarannsóknir benda ekki til eiturvekana á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Of lágur blóðsykur getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það getur haft ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur bifreiða eða stjórnun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum sem fá oft blóðsykursfall. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlegur.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota Levemir eru aðallegavegna lyfjafræðilegrar verkunar insúlíns. Hlutfall sjúklinga sem fá meðferð og geta átt von á að fá aukaverkanir er talið vera 12%.

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð stendur, sjá kafla 4.8, Lýsing á völdum aukaverkunar.

Úr klínískum rannsóknum, er þekkt að alvarlegt blóðsykursfall, skilgreint sem blóðsykursfall þar sem leita þarf aðstoðar þriðja aðila, kemur fram hjá um 6% sjúklinga sem fá meðferð með Levemir.

Algengara er að fram komi viðbrögð á stungustað meðan á meðferð með Levemir stendur en af meðferð með mannainsúlíni. Viðbrögðin eru m.a. verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði á stungustað. Flest viðbrögð á stungustað eru minni háttar og tímabundin, þ.e. hverfa venjulega við áframhaldandi meðferð á nokkrum dögum eða vikum.

Við upphaf insúlínmeðferðar geta komið fram brenglun á ljósbroti og bjúgur; þessi viðbrögð eru yfirleitt tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur tengst ástandi, sem nefnt er bráður og sársaukafullur taugakvilli, sem gengur venjulega tilbaka. Nákvæm insúlínmeðferð, þar sem bætt blóðsykursstjórn verður skyndilega, getur verið tengd tímabundinni versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, hins vegar getur bætt blóðsykursstjórn í lengri tíma dregið úr hættu á þróun sjónukvilla af völdum sykursýki.

Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar eftir tíðni og líffærum.

Tíðniflokkar eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi röð: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar – Ofnæmisviðbrögð, hugsanleg ofnæmisviðbrögð, ofsakláði, útbrot og útþot*
	Mjög sjaldgæfar – bráðafnæmisviðbrögð*
Efnaskipti og næring	Mjög algengar – Blóðsykursfall*
Taugakerfi	Mjög sjaldgæfar – Úttaugakvilli (sársaukafullur taugakvilli)
Augu	Sjaldgæfar – Ljósbrotskvillar
	Sjaldgæfar – Sjónukvilli af völdum sykursýki
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar – Fitukyrkingur*
	Tíðni ekki þekkt - Húðmýlildi*†
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar – Viðbrögð á stungustað
	Sjaldgæfar – Bjúgur

* sjá kafla 4.8 Lýsing á völdum aukaverkunum.

† aukaverkun frá því eftir markaðssetningu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ofnæmisviðbrögð, hugsanleg ofnæmisviðbrögð, ofsakláði, útbrot, útþot

Ofnæmisviðbrögð, hugsanleg ofnæmisviðbrögð, ofsakláði, útbrot og útþot hafa komið fyrir í sjaldgæfum tilvikum þegar Levemir er notað í meðferð með langvirku insúlíni ásamt skammvirku máltíðarinsúlíni (basal-bolus regimen). Hinsvegar hafa þrjár klínískar rannsóknir sýnt tíðnina algengar (2,2% ofnæmisviðbrögð og hugsanleg ofnæmisviðbrögð hafa komið fram) þegar það er notað samhliða sykursýkislyfjum til inntöku.

Bráðafnæmisviðbrögð

Útbreidd ofnæmisviðbrögð (þ.á m. útbreidd húðútbrot, kláði, svitamyndun, ónot í meltingarvegi, ofsabjúgur, öndunarörðugleikar, hjartsláttarónot og lækkun blóðþrýstings) eru mjög sjaldgæf en geta mögulega verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá er blóðsykursfall. Það getur komið fram ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörf. Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma venjulega snögglega. Þau geta lýst sér með köldum svita, kaldri og fölri húð, þreytu, taugaóstyrk eða skjálfta, kvíða, óvenjulegri þreytu eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikum, syfju, mikilli svengd, sjóntruflunum, höfuðverk, ógleði og hjartsláttarónotum.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (þ.m.t. fitusöfnun, fiturýrnun) og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Börn

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá börnum sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá einstaklingum með sykursýki hefur sýnt.

Sérstakir sjúklingahópar

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmun með insúlíni. Hins vegar getur blóðsykursfall verið í tveimur þrepum ef sjúklingur notar of stóra skammta miðað við þörf:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf á sér eitthvað sem inniheldur sykur
- Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 til 1 mg) gefið í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða með gjöf glúkósa í bláæð af heilbrigðisstarfsmanni. Glúkósa verður að gefa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 til 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf notuð við sykursýki. Insúlín og insúlínvirk lyf, til innspýtingar, langvirk. ATC flokkur: A10AE05.

Verkunarháttur og lyfhrif

Levemir er leysanleg, langvirk insúlínhlíðstæða með langvarandi verkun sem notað er sem grunninsúlín.

Blóðsykurslækkandi áhrif Levemir felast í greiðari upptöku glúkósa vegna bindingar insúlíns við viðtaka á vöðva- og fitufrumum og samhliða hömlun á glúkósalosun frá lifur.

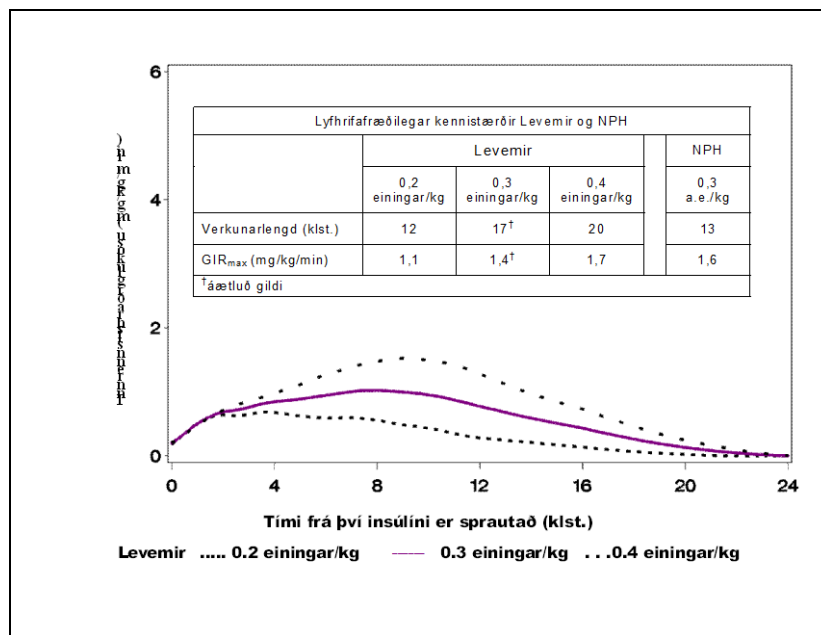
Breytileiki verkunarlendrar Levemir er marktækt minni og verkunarlengd því fyrirsjáanlegri en fyrir NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insúlín eins og sést á einstaklingsbundnum breytileikastuðlum (Coefficients of Variation [CV]) fyrir heildar- og hámarkslyfhrif í töflu 1.

Tafla 1. Einstaklingsbundinn breytileiki á verkunartíma Levemir og NPH-insúlíns

Endapunktur lyfhrifa	Levemir CV (%)	NPH insúlín CV (%)
AUC _{GIR,0-24 klst.*}	27	68
GIR _{max} **	23	46

*Flatarmál undir ferlinum **Innrennslishraði glúkósu (GIR) p-gildi < 0,001 fyrir allan samanburð við Levemir

Langvarandi verkun Levemir er vegna öflugrar tengingar detemírinsúlínsameindarinnar á stungustað og bindingar við albumín í gegnum hliðarkeðju fitusýrunnar. Detemírinsúlín dreifist hægar til útlægra markvefja samanborið við NPH insúlín. Vegna sameiningar þessa verkunarmáta um lengri áhrif fæst betra frásög og verkun detemírinsúlíns samanborið við NPH insúlín.



Mynd 1. Verkun Levemir hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1

Verkun varir í allt að 24 klst. háð því hvort skammtur er gefinn einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring. Ef lyfið er gefið tvisvar sinnum á sólarhring næst jafnvægi eftir gjöf 2-3 skammta. Þegar skammtar á bilinu 0,2-0,4 einingar/kg (U/kg) eru gefnir, fæst meira en 50% af hámarksverkun Levemir eftir 3-4 klst. og til allt að um 14 klst. eftir gjöf skammts.

Skammtaháð svörun lyfhrifa (hámarksverkun, verkunarlengd, heildarverkun) kemur fram eftir gjöf undir húð.

Í langtíma klínískum rannsóknum kom fram að minni breytileiki er frá degi til dags á glúkósuþéttni í plasma hjá fastandi sjúklingum (fasting plasma glucose [FPG]) meðan á meðferð með Levemir stendur samanborið við NPH.

Rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem meðhöndlaðir voru með grunninsúlíni ásamt sykursýkislyfjum til inntöku sýndu fram á að blóðsykursstjórn (HbA1c) með Levemir er sambærileg við NPH insúlín og glargíninsúlín og tengdist minni þyngdaraukningu, sjá töflu 2 hér aftar. Í rannsókninni þar sem Levemir var borið saman við glargíninsúlín og Levemir var annaðhvort notað einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring, en glargíninsúlín var aftur á móti notað einu sinni á sólarhring, luku 55% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Levemir 52 vikna meðferðinni með gjöf tvisvar sinnum á sólarhring.

Tafla 2. Breyting á líkamsþyngd eftir insúlínmeðferð

Lengd rannsóknar	Levemir einu sinni á sólarhring	Levemir tvisvar sinnum á sólarhring	NPH insúlín	Glargíninsúlín
20 vikur	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 vikur		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 vikur	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

Í rannsóknum á notkun sykursýkislyfja til inntöku, var 61-65% minni hætt á minniháttar blóðsykursfalli að nóttu til við samsetta meðferð með Levemir í samanburði við NPH insúlín.

Gerð var opin slembiröðuð klínísk rannsókn á sjúklingum með sykursýki af tegund 2 þar sem markmiði hafði ekki verið náð með sykursýkislyfjum til inntöku. Rannsóknin hófst á 12 vikna inngangstímabili þar sem sjúklingar fengu liraglútíð+metformín, 61% náðu HbA_{1c} minna en 7%. Þau 39% sem náðu ekki markmiðinu var slembiraðað og fengu annaðhvort Levemir einu sinni á sólarhring til viðbótar eða fengu áfram liraglútíð+metformín í 52 vikur. Viðbót Levemir lækkaði HbA_{1c} enn frekar, úr 7,6% í 7,1%, eftir 52 vikur. Engar meiriháttar blóðsykurslækkunir komu fram. Meiriháttar blóðsykurslækkun er skilgreind sem tilvik þar sem sjúklingur gat ekki meðhöndlað sig sjálfur og ef glúkagon var notað eða glúkósi gefinn í æð. Sjá töflu 3.

Tafla 3. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum - Levemir sem viðbót við liraglútíð+metformín

	Vikur	Slembiraðað Levemir + liraglútíð + metformín n = 160	Slembiraðað liraglútíð + metformín n = 149	P-gildi
Meðalbreyting HbA _{1c} frá grunn-gildi (%)	0-26 vikur	-0,51	+0,02	<0,0001
	0-52 vikur	-0,50	0,01	<0,0001
Hlutfall sjúklinga sem náðu HbA _{1c} <7% markmiði (%)	0-26 vikur	43,1	16,8	<0,0001
	0-52 vikur	51,9	21,5	<0,0001
Breyting á líkamsþyngd frá grunn-gildi (kg)	0-26 vikur	-0,16	-0,95	0,0283
	0-52 vikur	-0,05	-1,02	0,0416
Minniháttar blóðsykurslækkun (per sjúklingaár)	0-26 vikur	0,286	0,029	0,0037
	0-52 vikur	0,228	0,034	0,0011

26-vikna, tvíblind, slembuð klínísk rannsókn var gerð á verkun og öryggi þegar liraglútíði (1,8 mg) eða lyfleysu var bætt við hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem ekki er stjórnað á fullnægjandi hátt með grunninsúlíni með eða án metformíns. Insúlínskammturinn var minnkaður um 20% hjá sjúklingum með HbA_{1c} ≤ 8,0% við grunnlínu til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli. Eftir það máttu sjúklingar stækka skammtana í skrefum að hámarki að þeim skömmtum sem þeir voru á fyrir slembiröðun. Levemir var grunninsúlín hjá samtals 33% (n = 147) sjúklinga (97,3% fengu einnig metformín). Hjá þessum sjúklingum leiddi viðbót liraglútíðs til meiri lækkunar á HbA_{1c} samanborið við þegar lyfleysu var bætt við (í 6,93% samanborið við 8,24%), meiri lækkunar á glúkósaþéttni í plasma hjá fastandi sjúklingum (í 7,20 mmól/l samanborið við 8,13 mmól) og meiri lækkunar á líkamsþyngd (-3,47 kg samanborið við -0,43 kg). Grunn-gildi þessara breyta voru svipuð í hópunum tveimur. Tíðni minniháttar blóðsykursfalla var svipuð og engin alvarleg blóðsykursföll urðu í hópunum tveimur.

Í langtímarannsóknum á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem fengu meðferð með langvirku insúlíni ásamt skammvirku máltíðarinsúlíni (basal-bolus therapy), batnaði glúkósaþéttni í plasma hjá fastandi sjúklingum við notkun Levemir samanborið við NPH insúlín. Blóðsykursstjórn (HbA_{1c}) með Levemir var sambærileg við NPH insúlín, hættu á blóðsykursfalli að nóttu til er minni og engin tengsl eru við þyngdaraukningu.

Í klínískum rannsóknum þar sem notuð var grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum (basal-bolus insulin therapy) var heildartíðni blóðsykursfalls fyrir Levemir og NPH insúlín svipuð.

Greiningar á blóðsykursfalli að nóttu til hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sýna marktækt minni hættu á minniháttar blóðsykursfalli að nóttu til (sjúklingur gat meðhöndlað sig sjálfur og staðfest var að glúkósi í háræðablóði (capillary blood glucose) var lægri en 2,8 mmól/l eða 3,1 mmól/l, sé það yfirfært á glúkósa í plasma) heldur en fyrir NPH insúlín, en enginn munur sást við sykursýki af tegund 2.

Mótefnamyndun hefur komið í ljós við notkun Levemir. Þetta virðist hins vegar ekki hafa áhrif á blóðsykursstjórn.

Meðganga

Í framskyggnri rannsókn á öryggi lyfs, án inngrips, sem gerð var eftir veitingu markaðsleyfis var fylgst með meðgöngu hjá konum með sykursýki af tegund 1 eða 2 sem fengu Levemir (n=727, 680 lifandi fædd börn) eða önnur grunninsúlín (n=730, 668 lifandi fædd börn).

Enginn tölfraðilega marktækur munur á Levemir og öðrum grunninsúlínum kom fram varðandi þætti vansköpunarendapunktsins (þungunarrof vegna meiriháttar vanskapana, meiriháttar meðfæddar vanskapanir eða minniháttar meðfæddar vanskapanir). Niðurstöður úr rannsókninni gáfu til kynna að Levemir tengist ekki aukinni hættu á skaðlegum áhrifum á útkomu meðgöngu hjá konum sem eru með sykursýki fyrir, samanborið við önnur grunninsúlín.

Levemir hefur verið rannsakað í opinni, slembaðri samanburðarrannsókn þar sem þungaðar konur með sykursýki tegund 1 (n=310) fengu Levemir sem hluta af meðferð með langvirku insúlíni ásamt skammvirku máltíðarinsúlíni (basal-bolus regimen) (n=152) eða NPH-insúlín (n=158) sem grunninsúlín, hvort tveggja samhliða NovoRapid.

Levemir sýndi ekki yfirburði gagnvart NPH-insúlíni samkvæmt mælingum á HbA_{1c} á 36. viku meðgöngu, og lækkan á meðal HbA_{1c} á meðgöngu var svipuð.

Börn

Verkun og öryggi Levemir hefur verið rannsakað í allt að 12 mánuði, í þremur slembuðum klínískum samanburðarrannsóknum hjá fullorðnum og börnum (n=1.045 samtals); í rannsóknunum voru samtals 167 börn á aldrinum 1-5 ára. Rannsóknirnar sýndu að blóðsykurstjórn (HbA_{1c}) með Levemir er sambærileg við NPH insúlín og deglúdekinsúlín þegar það er gefið sem meðferð með langvirku insúlíni ásamt skammvirku máltíðarinsúlíni (basal-bolus regimen), þar sem mörk fyrir sambærilega virkni (non-inferiority margin) voru 0,4%. Í rannsókninni þar sem Levemir var borið saman við deglúdekinsúlín var tíðni of hás blóðsykurs með ketósu marktækt hærri fyrir Levemir, 1,09 samanborið við 0,68 tilfelli á hvert sjúklingarár útsetningar. Þyngdaraukning var minni (SD skor, þyngd leiðrétt m.t.t. kyns og aldurs) af völdum Levemir en NPH insúlíns.

Rannsóknin með börnum eldri en 2 ára var framlengd í 12 mánuði til viðbótar (í heildina náðu meðferðargögnin yfir 24 mánuði) til að meta mótefnamyndun eftir langtímameðferð með Levemir. Eftir aukna myndun insúlínmótefna á fyrsta ári, minnkuðu insúlínmótefnin á öðru ári og voru örlítið hærri en áður en rannsóknin hófst. Niðurstöður gefa til kynna að myndun mótefna hafði engin neikvæð áhrif á blóðsykurstjórn og skammt Levemir.

Gögn um verkun og öryggi hjá unglingum með sykursýki af tegund 2 hafa verið framreiknuð frá gögnum um börn, unglinga og fullorðna sjúklinga með sykursýki af tegund 1 og fullorðna sjúklinga með sykursýki af tegund 2. Niðurstöður styðja notkun Levemir hjá unglingum með sykursýki af tegund 2.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Hámarksþéttni í sermi næst 6 til 8 klst. eftir lyfjagjöf. Þegar lyfið er gefið tvisvar sinnum á sólarhring næst jafnvægi í sermisþéttni eftir gjöf 2 - 3 skammta. Einstaklingsbundinn breytileiki frásogs er minni þegar Levemir er notað en önnur grunninsúlínlyf. Heildaraðgengi detemírinsúlíns er um 60% við notkun undir húð.

Dreifing

Dreifingarrúmmál Levemir (um 0,1 l/kg) bendir til þess að hátt hlutfall detemírinsúlíns sé í blóðrás. Niðurstöður rannsókna *in vitro* og *in vivo* á próteinbindingu benda til þess að engin milliverkun sem skiptir máli klínískt sé á milli detemírinsúlíns og fitusýra eða annarra próteinbundinna lyfja.

Umbrot

Niðurbrot detemírinsúlíns virðist svipað og mannainsúlíns; öll umbrotsefni sem myndast eru óvirk.

Brotthvarf

Lokahelmingunartími eftir notkun undir húð ákvarðast með frásogshraða frá vefjum undir húð. Lokahelmingunartími er á milli 5 og 7 klst. háð gefnum skammti.

Línuleg tengsl

Skammtaháð þéttni í sermi (hámarksþéttni, heildarfrásog) sést eftir gjöf undir húð í skömmtum sem eru á ráðlögðu skammtabili.

Engar milliverkanir á lyfhrif eða lyfjahvörf liraglútíðs og Levemir komu fram þegar gefinn var stakur skammtur af Levemir 0,5 einingar/kg samhliða 1,8 mg af liraglútíði við jafnvægi hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Enginn munur, sem skiptir máli, var á lyfjahvörfum Levemir hjá öldruðum og ungum sjúklingum.

Skert nýrna- og lifrarstarfsem:

Enginn munur, sem skiptir máli, var á lyfjahvörfum Levemir á milli sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og heilbrigðra einstaklinga. Þar sem ekki hafa verið gerðar umfangsmiklar rannsóknir á lyfjahvörfum Levemir hjá þessum sjúklingahópum er mælt með nánu eftirliti á glúkósu í plasma hjá þessum sjúklingahópum.

Kyn

Enginn kynjabundinn munur sem skiptir máli er á lyfjahvörfum Levemir.

Börn

Lyfjahvörf Levemir voru rannsökuð hjá ungum börnum (1-5 ára), börnum (6 - 12 ára) og unglingum (13 - 17 ára) og borin saman við fullorðna einstaklinga með sykursýki af tegund 1. Enginn munur var á lyfjahvörfum ungra barna, barna, unglinga og fullorðna sem hefur klíníska þýðingu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og eiturverkunum á æxlun og þroska. Upplýsingar um sækni í viðtaka og *in vitro* próf á mítósuhvötun (mitogenicity) sýndu ekki fram á aukna mítósuhvetjandi eiginleika samanborið við mannainsúlín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról
Fenól
Metakresól
Zinkasetat
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Natríumklóríð
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Lyf sem bætt er út í Levemir geta valdið niðurbroti detemírinsúlíns, t.d. ef lyfin innihalda tíóla eða súlfít. Ekki má bæta Levemir saman við innrennslisvökva.
Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir: 30 mánuðir.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geyma má lyfið að hámarki í 6 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymsluskilyrði lyfsins, sjá kafla 6.3.

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C – 8°C). Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Levemir Penfill

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.

Geymið hettuna á pennanum til varnar gegn ljósi.

Levemir InnoLet

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuna á pennanum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Levemir Penfill

3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren).

Pakkningastærðir eru 1, 5 og 10 rörlykjur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Levemir FlexPen

3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum fjölskammta einnota lyfjapenna sem gerður er úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir eru 1 (með eða án nála), 5 (án nála) og 10 (án nála) áfylltir lyfjapennar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Levemir InnoLet

3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum fjölskammta einnota lyfjapenna sem gerður er úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir eru 1, 5 og 10 áfylltir lyfjapennar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Levemir FlexTouch

3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum fjölskammta einnota lyfjapenna sem gerður er úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir eru 1 (með eða án nála), 5 (án nála) og fjölpakkning með 2 x 5 (án nála) áfylltum lyfjapennum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær, litlaus og vatnskennd.

Ekki má nota Levemir sem hefur frosið.

Ráðleggja á sjúklingi að farga nálinni eftir hverja inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má deila nálum, rörlykjum eða áfylltum pennum með öðrum.

Ekki má fylla aftur á rörlykjuna.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. júní 2004

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. apríl 2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Levemir InnoLet og FlexTouch

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

Levemir Penfill og FlexPen

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (RÖRLYKJA. Penfill)

1. HEITI LYFS

Levemir 100 einingar/ml
Stungulyf, lausn í rörlykju
detemírinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af detemírinsúlíni (jafngildir 14,2 mg). 1 rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum,

3. HJÁLPAREFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkasetat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í rörlykju. Penfill.

1 x 3 ml rörlykja
5 x 3 ml rörlykjur
10 x 3 ml rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær, litlaus og vatnskennd
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/278/001 1 rörlykja með 3 ml

EU/1/04/278/002 5 rörlykjur með 3 ml

EU/1/04/278/003 10 rörlykjur með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Levemir Penfill

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (RÖRLYKJA. Penfill)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Levemir 100 einingar/ml
Stungulyf, lausn
detemírinsúlín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Penfill

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)

1. HEITI LYFS

Levemir 100 einingar/ml
Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
detemírinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af detemírinsúlíni (jafngildir 14,2 mg). 1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum,

3. HJÁLPAREFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkasetat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. FlexPen.

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
10 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoFine nálar
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoTwist nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nálar fylgja ekki með.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær, litlaus og vatnskennd
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C til 8°C).

Má ekki frjósa

Geymið hettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/278/004 1 penni með 3 ml

EU/1/04/278/005 5 pennar með 3 ml

EU/1/04/278/006 10 pennar með 3 ml

EU/1/04/278/010 1 penni með 3 ml og 7 NovoFine nálum

EU/1/04/278/011 1 penni með 3 ml og 7 NovoTwist nálum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Levemir FlexPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á PENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Levemir 100 einingar/ml
Stungulyf, lausn
detemírinsúlín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

FlexPen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. InnoLet)

1. HEITI LYFS

Levemir 100 einingar/ml
Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
detemírinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 ml af lausn inniheldur 100 einingar detemírinsúlín (sem jafngilda 14,2 mg). 1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum,

3. HJÁLPAREFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkasetat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. InnoLet.

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
10 x 3 ml áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Nálar fylgja ekki með.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær, litlaus og vatnskennd
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa

Geymið hettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/278/007 1 penni með 3 ml

EU/1/04/278/008 5 pennar með 3 ml

EU/1/04/278/009 10 pennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Levemir InnoLet

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á PENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. InnoLet)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Levemir 100 einingar/ml
Stungulyf, lausn
detemírinsúlín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

InnoLet

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI FlexTouch)

1. HEITI LYFS

Levemir 100 einingar/ml
Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
detemírinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 ml af lausn inniheldur 100 einingar detemírinsúlín (sem jafngilda 14,2 mg). 1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum,

3. HJÁLPAREFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkasetat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. FlexTouch.

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
2 x (5 x 3 ml) áfylltir lyfjapennar
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoFine nálar
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoTwist nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær, litlaus og vatnskennd lausn
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C til 8°C).

Má ekki frjósa

Geymið hettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/278/012 1 penni með 3 ml

EU/1/04/278/013 5 pennar með 3 ml

EU/1/04/278/014 5 pennar með 3 ml. Þetta er hluti af fjölpakkningu með 10 pennum og má ekki selja sem staka penna

EU/1/04/278/015 1 penni með 3 ml og 7 NovoFine nálum

EU/1/04/278/016 1 penni með 3 ml og 7 NovoTwist nálum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Levemir FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MÍÐI Á YTRI UMBÚÐUM Á FJÖLPAKKNINGU (FlexTouch)

1. HEITI LYFS

Levemir 100 einingar/ml
Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
detemírinsúlín
Til notkunar undir húð

2. VIRKT EFNI

1 ml af lausn inniheldur 100 einingar detemírinsúlín (sem jafngilda 14,2 mg). 1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum,

3. HJÁLPAREFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkasetat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml). Þetta er hluti af fjölpakkningu með 10 áfylltum lyfjapennum og má ekki selja sem staka áfyllta lyfjapenna

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær, litlaus og vatnskennd
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C til 8°C).

Má ekki frjósa

Geymið hettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/278/014

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Levemir FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á PENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexTouch)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Levemir 100 einingar/ml
Stungulyf, lausn
detemírinsúlín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

FlexTouch

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Levemir 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju detemírinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Levemir og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Levemir
3. Hvernig nota á Levemir
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Levemir
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Levemir og við hverju það er notað

Levemir er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með langtímavirkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Levemir er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu.

Nota má Levemir með hraðverkandi insúlínlyfjum sem notuð eru í tengslum við máltíðir. Sem meðferð við sykursýki af tegund 2 má einnig nota Levemir samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni.

Levemir er langvirkt með stöðuga blóðsykurslækkandi virkni innan 3 til 4 klukkustunda eftir inndælingu. Levemir mætir grunnþörf á insúlíni í allt að 24 klst.

2. Áður en byrjað er að nota Levemir

Ekki má nota Levemir

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir detemírinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, sjá kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar.
- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall sé yfirvofandi (lágur blóðsykur), sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ▶ Í insúlíninnrennslisdælur.
- ▶ Ef rörlykjan eða tækið með rörlykjunni dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á Levemir.
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært eins og vatn, litlaust og vatnskennt.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Levemir. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Levemir er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Skoðuðu alltaf rörlykjuna, einnig gúmmístimpilinn á botni rörlykjunnar. Notaðu hana ekki ef einhverjar skemmdir sjást á henni eða ef gúmmístimpillinn hefur verið dreginn upp fyrir hvítu röndina á botni rörlykjunnar. Þetta gæti verið vegna insúlínleka. Ef þú heldur að rörlykjan sé skemmd skaltu skila henni þangað sem þú fékkst hana. Lestu leiðbeiningarnar fyrir pennann til að fá frekari upplýsingar.
- ▶ Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og Levemir Penfill má ekki deila með öðrum.
- ▶ Levemir Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú ert undir meira líkamlegu álagi en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.
- ▶ Ef þú ert með mjög lágt albúmin þarftu að fylgjast vel með blóðsykursgildum þínum. Ræddu þetta við lækinn.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Levemir). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Nota má Levemir hjá unglingum og börnum 1 árs og eldri.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Levemir hjá börnum yngri en 1 árs. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi.

Notkun annarra lyfja samhliða Levemir

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur í líkama þínum og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkislyf
- Mónóamínóoxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfonamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðun)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notuð við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun Levemir

- Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti með blóðsykri.

Meðganga og brjóstagjöf

- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Góð stjórn á sykursýkinni, sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvæg fyrir heilsu barnsins.
- Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá lækni, þar sem hugsanlega þarf að breyta insúlínskammtinum.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla

- Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða stjórna vélum:
- Ef þú færð oft blóðsykursfall.
- Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs bifreiða og stjórnunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Levemir

Levemir inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Levemir er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Levemir

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Nota má Levemir með hraðverkandi insúlínlyfjum sem notuð eru í tengslum við máltíðir. Sem meðferð við sykursýki af tegund 2 má einnig nota Levemir samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni.

Ekki breyta insúlínskammtinum nema lækinn segi þér að gera það.

Verið getur að lækinn þurfi að breyta skammtinum ef:

- lækinn hefur breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, eða
- lækinn hefur bætt við öðru sykursýkilyfi, til viðbótar við Levemir meðferðina.

Börn og unglingar

Nota má Levemir handa unglingum og börnum 1 árs og eldri.

Engin reynsla er af notkun Levemir hjá börnum yngri en 1 árs.

Sérstakir sjúklingahópar

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast nánar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hversu oft á að gefa lyfið

Þegar Levemir er notað samhliða töflum við sykursýki og/eða samhliða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni, skal gefa Levemir einu sinni á sólarhring. Þegar Levemir er notað sem hluti af grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum skal gefa Levemir einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring eftir þörfum sjúklingsins. Skammta Levemir skal aðlagja að hverjum og einum. Inndælinguna má gefa hvenær sem er yfir daginn, en ávallt á sama tíma dagsins. Fyrir sjúklinga sem þurfa skammta tvisvar á sólarhring til að hámarka blóðsykursstjórn má gefa kvöldskammtinn á kvöldin eða fyrir svefn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Levemir á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta Levemir beint í bláæð eða vöðva. Levemir Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húddældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru: framanverð lærin, mittisstaður að framanverðu (kviður) eða upphandleggir. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

- ▶ Ekki fylla aftur á rörlýkjuna.
- ▶ Levemir Penfill rörlýkjur eru hannaðar til að nota með Novo Nordisk insúlín inndælingartækjum og NovoFine eða NovoTwist nálum.
- ▶ Ef þú ert á meðferð með Levemir Penfill og annarri Penfill insúlínrörlýkju skaltu nota tvö inndælingartæki, eitt fyrir hvora tegund insúlíns.
- ▶ Hafðu alltaf auka Penfill rörlýkju meðferðis ef sú sem þú ert að nota týnist eða skemmist.

Hvernig á að sprauta Levemir

- Sprautaðu insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækinnirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér og lýst er í leiðbeiningunum með pennanum.
- Láttu nálina vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur. Haltu þrýstihnappnum alveg niðri þar til nálina hefur verið dregin úr húðinni. Þetta mun tryggja rétta skömmtun og takmarka hugsanlegt flæði blóðs í nálina eða insúlínið í rörlykjunni.
- Eftir hverja inndælingu á að fjarlægja nálina, flegja henni og geyma Levemir án nálarinnar. Að öðrum kosti getur vökvi runnið út og valdið ónákvæmri skömmtun.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurrinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Afleiðingar sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (mikilli blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Afleiðingar sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Blóðsykursfall getur orðið ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun Levemir í kafla 2).

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgosykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgosykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Levemir eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast altæk ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- Farðu strax til lækni ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til lækisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en truflunin er venjulega tímabundin.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Þetta hverfur yfirleitt fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og blóðsykursgildin batna mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Leitaðu ráða hjá læknum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef blóðsykursgildin batna mjög hratt getur þú fengið taugatengda verki, þetta kallast bráður sársaukafullur taugakvilli og er yfirleitt tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Afleiðingar sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Levemir

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða rörlykjunnar og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu rörlykjuna alltaf í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hana.

Levemir verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

Fyrir notkun: Levemir Penfill, sem ekki er verið að nota, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Við notkun eða þegar notað sem varabirgðir: Levemir Penfill, sem búið er að taka í notkun eða er haft meðferðis sem varabirgðir, á ekki að geyma í kæli. Þú getur haft það meðferðis og geymt það við stofuhita (við lægri hita en 30°C) í allt að 6 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Levemir inniheldur

- Virka innihaldsefnið er detemírinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af detemírinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af detemírinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn. 1 eining detemírinsúlíns jafngildir 1 alþjóðlegri einingu af mannainsúlíni.

- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zinkasetat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Levemir og pakkingastærðir

Levemir er stungulyf, lausn.

Pakkingastærðir 1, 5 og 10 rörlykjur með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Framleiðandi er skilgreindur með lotunúmerinu sem prentað er á flipa öskjunnar sem og á miðann:

- Ef annar og þriðji stafur eru S6, P5, K7, R7, VG, FG eða ZF þá er framleiðandinn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk.
- Ef annar og þriðji stafur eru H7 eða T6 þá er framleiðandinn Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Frakkland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Levemir 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna detemírinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Levemir og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Levemir
3. Hvernig nota á Levemir
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Levemir
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Levemir og við hverju það er notað

Levemir er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með langtímavirkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Levemir er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu.

Nota má Levemir með hraðverkandi insúlínlyfjum sem notuð eru í tengslum við máltíðir. Sem meðferð við sykursýki af tegund 2 má einnig nota Levemir samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni.

Levemir er langvirkt með stöðuga blóðsykurslækkandi virkni innan 3 til 4 klukkustunda eftir inndælingu. Levemir mætir grunnþörf á insúlíni í allt að 24 klst.

2. Áður en byrjað er að nota Levemir

Ekki má nota Levemir

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir detemírinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, sjá kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar.
- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall sé yfirvofandi (lágur blóðsykur), sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ▶ Í insúlíninnrennslisdælur.
- ▶ Ef FlexPen dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á Levemir.
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært eins og vatn, litlaust og vatnskennt.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Levemir. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Levemir er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og Levemir FlexPen má ekki deila með öðrum.
- ▶ Levemir FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú ert undir meira líkamlegu álagi en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.
- ▶ Ef þú ert með mjög lágt albúmin þarftu að fylgjast vel með blóðsykursgildum þínum. Ræddu þetta við lækinn.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Levemir). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Nota má Levemir hjá unglingum og börnum 1 árs og eldri.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Levemir hjá börnum yngri en 1 árs. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi.

Notkun annarra lyfja samhliða Levemir

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur í líkama þínum og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkislyf
- Mónóamínóxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salisýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðun)
- Sykursteri (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)

- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notuð við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun Levemir

- Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánú eftirliti með blóðsykri.

Meðganga og brjóstagið

- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Góð stjórn á sykursýkinni, sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvæg fyrir heilsu barnsins.
- Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá lækni, þar sem hugsanlega þarf að breyta insúlínskammtinum.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstagið stendur.

Akstur og notkun véla

- Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða stjórna vélum:
- Ef þú færð oft blóðsykursfall
- Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs bifreiða og stjórnunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Levemir

Levemir inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Levemir er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Levemir

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Nota má Levemir með hraðverkandi insúlínlyfjum sem notuð eru í tengslum við máltíðir. Sem meðferð við sykursýki af tegund 2 má einnig nota Levemir samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni.

Ekki breyta insúlínskammtinum nema lækinn segi þér að gera það.

Verið getur að lækinn þurfi að breyta skammtinum ef:

- lækinn hefur breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, eða
- lækinn hefur bætt við öðru sykursýkilyfi, til viðbótar við Levemir meðferðina.

Börn og unglingar

Nota má Levemir handa unglingum og börnum 1 árs og eldri.

Engin reynsla er af notkun Levemir hjá börnum yngri en 1 árs.

Sérstakir sjúklingahópar

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast nánar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hversu oft á að gefa lyfið

Þegar Levemir er notað samhliða töflum við sykursýki og/eða samhliða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni, skal gefa Levemir einu sinni á sólarhring. Þegar Levemir er notað sem hluti af grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum skal gefa Levemir einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring eftir þörfum sjúklingsins. Skammta Levemir skal aðlagða að hverjum og einum. Inndælinguna má gefa hvenær sem er yfir daginn, en ávallt á sama tíma dagsins. Fyrir sjúklinga sem þurfa skammta tvisvar á sólarhring til að hámarka blóðsykursstjórn má gefa kvöldskammtinn á kvöldin eða fyrir svefn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Levemir á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta Levemir beint í bláæð eða vöðva. Levemir FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru: framanverð lærin, mittisstaður að framanverðu (kviður) eða upphandleggir. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla Levemir FlexPen

Levemir FlexPen er áfylltur, litamerktur einnota lyfjapenni sem inniheldur detemírinsúlín.

Lestu vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt notkunarleiðbeiningunum.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurrinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Afleiðingar sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (mikilli blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Afleiðingar sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Blóðsykursfall getur orðið ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun Levemir í kafla 2).

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velja þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Levemir eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast altæk ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en truflunin er venjulega tímabundin.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvassöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Þetta hverfur yfirleitt fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og blóðsykursgildin batna mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Leitaðu ráða hjá læknum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef blóðsykursgildin batna mjög hratt getur þú fengið taugatengda verki, þetta kallast bráður sársaukafullur taugakvilli og er yfirleitt tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Afleiðingar sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.

- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Levemir

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á FlexPen merkimiðanum og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Hafðu alltaf pennahettuna á FlexPen til að verja hann gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hann.

Levemir verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

Fyrir notkun: Levemir FlexPen, sem ekki er verið að nota, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Við notkun eða þegar notað sem varabirgðir: Þú getur haft Levemir FlexPen meðferðis og geymt hann við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C til 8°C) í allt að 6 vikur. Ef geymdur í kæli, geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Levemir inniheldur

- Virka efnið er detemírinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af detemírinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af detemírinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn. 1 eining detemírinsúlíns jafngildir 1 alþjóðlegri einingu af mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zinkasetat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Levemir og pakkningastærðir

Levemir er stungulyf, lausn.

Pakkningastærðir 1 (með eða án nála), 5 (án nála) og 10 (án nála) áfylltir lyfjapennar með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Framleiðandi er skilgreindur með lotunúmerinu sem prentað er á flipa öskjunnar sem og á miðann:

- Ef annar og þriðji stafur eru S6, P5, K7, R7, VG, FG eða ZF þá er framleiðandinn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk
- Ef annar og þriðji stafur eru H7 eða T6 þá er framleiðandinn Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Frakkland.

Á bakhliðinni eru notkunarleiðbeiningar fyrir FlexPen.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

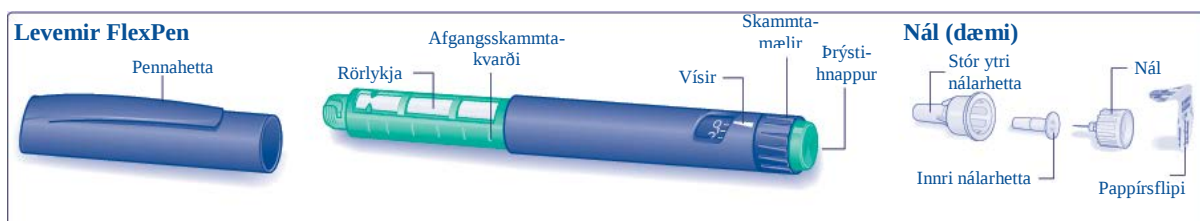
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Leiðbeiningar um hvernig á að nota LEVEMIR stungulyf, lausn í FlexPen

Lestu eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en þú notar FlexPen. Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum vandlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

FlexPen er áfylltur insúlínpenni með snúningsskammtastilli. Þú getur valið skammta frá 1 til 60 eininga í 1 einingar þrepum. FlexPen er hannaður til notkunar með NovoFine og NovoTwist einnota nálum, allt að 8 mm löngum. Sem varúðarráðstöfun skal ávallt hafa meðferðis aukabúnað til insúlíngjafar ef þú týnir FlexPen sem er í notkun eða hann skemmist.



Umhirða pennans

FlexPen verður að meðhöndla varlega.

Ef hann dettur í gólfið, skemmist eða kremst er hætt á skemmdum og insúlínleka. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

Hreinsa má FlexPen að utan með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklúti. Ekki má gegnvæta hann, þvo eða smyrja þar sem það getur eyðilagt tæknibúnað hans.

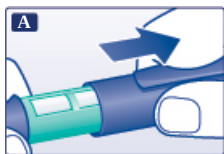
Ekki á að fylla aftur á FlexPen.

Undirbúningur Levemir FlexPen

Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.

A

Togaðu pennahettuna af.



B

Fjarlægðu pappírslípann af nýrri einnota nál.

Skrúfaðu nálina beina og fasta á FlexPen.



C

Togaðu stóru ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar.



D

Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

⚠ Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.

Athugun á insúlínflæði

Fyrir hverja inndælingu getur lítils háttar loft safnast fyrir í rörlykjunni við eðlilega notkun. Til þess að komast hjá því að sprauta lofti og til að tryggja rétta skömmtun:

E

Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar.



F

Haltu FlexPen þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna með fingri nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst í rörlykjunni.



G

Láttu nálina áfram vísa upp, ýttu þrýstihnappnum alveg í botn. Skammtamælirinn fer aftur á 0.

Insúlíndropi á að koma í ljós á nálaroddinum. Gerist það ekki áttu að skipta um nál og endurtaka þetta, en þó ekki oftari en 6 sinnum.

Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er penninn gallaður og þú þarft að nota nýjan penna.



- ⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum áður en inndæling hefst. Það tryggir að insúlínið flæði. Ef enginn dropi birtist dælir þú engu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.
- ⚠ Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.

Skammtur valinn

Gakktu úr skugga um að skammtamælirinn sé stilltur á 0.

H

Snúðu skammtamælinum til að velja þann fjölda eininga sem þú þarft til inndælingar.

Hægt er að leiðrétta skammtinn hvort sem er til að auka eða minnka hann með því að snúa skammtamælinum í aðra hvora áttina þar til réttur skammtur er í réttri línu við vísinn. Þegar verið er að snúa skammtamælinum skal þess vandlega gætt að ýta ekki á þrýstihnappinn því þá rennur insúlín út.

Ekki er hægt að velja stærri skammt en nemur fjölda þeirra eininga sem eftir eru í rörlykjunni.



- ⚠ Notaðu ávallt skammtamælinn og vísinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu.
- ⚠ Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.

Inndælingin

Stingdu nálinni í húðina. Notaðu inndælingaraðferðina sem lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér.

I

Dældu inn skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu þar til 0 er í réttri línu við vísinn. Gættu þess vandlega að ýta aðeins á þrýstihnappinn þegar þú dælir inn lyfinu.

Insúlín dælist ekki þegar þú snýrð skammtamælinum.

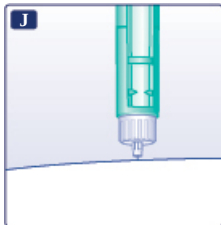


J

Haltu þrýstihnappnum kyrrum í botnstöðu og haltu nálinni undir húðinni í a.m.k. 6 sekúndur. Það tryggir að þú hafir fengið allan skammtinn.

Dragðu nálina úr húðinni og slepptu síðan þrýstihnappnum.

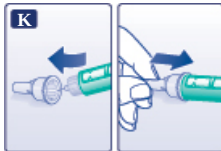
Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.



K

Renndu nálinni inn í stóru ytri nálarhettuna án þess að snerta hana. Þegar nálin er hulin, skaltu með varúð ýta stóru ytri nálarhettunni alveg á nálina og skrúfa síðan nálina af.

Fleygðu nálinni gætilega og settu pennahettuna aftur á FlexPen.



- ⚠ Fjarlægðu ávallt nálina eftir hverja inndælingu og geymdu Flexpen án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

- ⚠ Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar til þess að draga úr hættu á nálarstungum fyrir slysni og smiti.
- ⚠ Fargaðu notuðum FlexPen á tryggan hátt en taktu nálina fyrst af.
- ⚠ Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.
- ⚠ Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.
- ⚠ Geymdu pennann og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sérstaklega börn.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Levemir 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna detemírinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Levemir og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Levemir
3. Hvernig nota á Levemir
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Levemir
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Levemir og við hverju það er notað

Levemir er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með langtímavirkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Levemir er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu.

Nota má Levemir með hraðverkandi insúlínlyfjum sem notuð eru í tengslum við máltíðir. Sem meðferð við sykursýki af tegund 2 má einnig nota Levemir samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni.

Levemir er langvirkt með stöðuga blóðsykurslækkandi virkni innan 3 til 4 klukkustunda eftir inndælingu. Levemir mætir grunnþörf á insúlíni í allt að 24 klst.

2. Áður en byrjað er að nota Levemir

Ekki má nota Levemir

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir detemírinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, sjá kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar.
- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall sé yfirvofandi (lágur blóðsykur), sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ▶ Í insúlíninnrennslisdælur.
- ▶ Ef InnoLet dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á Levemir.
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært eins og vatn, litlaust og vatnskennt.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Levemir. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Levemir er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og Levemir InnoLet má ekki deila með öðrum.
- ▶ Levemir InnoLet hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú ert undir meira líkamlegu álagi en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.
- ▶ Ef þú ert með mjög lágt albúmin þarftu að fylgjast vel með blóðsykursgildum þínum. Ræddu þetta við lækinn.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Levemir). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Nota má Levemir hjá unglingum og börnum 1 árs og eldri.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Levemir hjá börnum yngri en 1 árs. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi.

Notkun annarra lyfja samhliða Levemir

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur í líkama þínum og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkislyf
- Mónóamínóxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðun)
- Sykursteri (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)

- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notuð við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun Levemir

- Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánú eftirliti með blóðsykri.

Meðganga og brjóstagið

- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Góð stjórn á sykursýkinni, sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvæg fyrir heilsu barnsins.
- Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá lækni, þar sem hugsanlega þarf að breyta insúlínskammtinum.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstagið stendur.

Akstur og notkun véla

- Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða stjórna vélum:
- Ef þú færð oft blóðsykursfall.
- Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs bifreiða og stjórnunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Levemir

Levemir inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Levemir er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Levemir

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Nota má Levemir með hraðverkandi insúlínlyfjum sem notuð eru í tengslum við máltíðir. Sem meðferð við sykursýki af tegund 2 má einnig nota Levemir samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni.

Ekki breyta insúlínskammtinum nema lækinn segi þér að gera það.

Verið getur að lækinn þurfi að breyta skammtinum ef:

- lækinn hefur breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, eða
- lækinn hefur bætt við öðru sykursýkilyfi, til viðbótar við Levemir meðferðina.

Börn og unglingar

Nota má Levemir handa unglingum og börnum 1 árs og eldri.

Engin reynsla er af notkun Levemir hjá börnum yngri en 1 árs.

Sérstakir sjúklingahópar

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast nánar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hversu oft á að gefa lyfið

Þegar Levemir er notað samhliða töflum við sykursýki og/eða samhliða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni, skal gefa Levemir einu sinni á sólarhring. Þegar Levemir er notað sem hluti af grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum skal gefa Levemir einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring eftir þörfum sjúklingsins. Skammta Levemir skal aðlagða að hverjum og einum. Inndælinguna má gefa hvenær sem er yfir daginn, en ávallt á sama tíma dagsins. Fyrir sjúklinga sem þurfa skammta tvisvar á sólarhring til að hámarka blóðsykursstjórn má gefa kvöldskammtinn á kvöldin eða fyrir svefn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Levemir á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta Levemir beint í bláæð eða vöðva. Levemir InnoLet hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru: framanverð lærin, mittisstaður að framanverðu (kviður) eða upphandleggir. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla Levemir InnoLet

Levemir InnoLet er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur detemíninsúlín.

Lestu vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt notkunarleiðbeiningunum.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurrinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Afleiðingar sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (mikilli blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Afleiðingar sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Blóðsykursfall getur orðið ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun Levemir í kafla 2).

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgunyskur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgunyskurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgunyskurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velja þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Levemir eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast altæk ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en truflunin er venjulega tímabundin.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvassöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Þetta hverfur yfirleitt fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og blóðsykursgildin batna mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Leitaðu ráða hjá læknum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef blóðsykursgildin batna mjög hratt getur þú fengið taugatengda verki, þetta kallast bráður sársaukafullur taugakvilli og er yfirleitt tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Afleiðingar sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.

- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Levemir

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á Innolet merkimiðanum og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Hafðu alltaf pennahettuna á InnoLet til að verja hann gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hann.

Levemir verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

Fyrir notkun: Levemir InnoLet, sem ekki er verið að nota, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Við notkun eða þegar notað sem varabirgðir: Levemir InnoLet, sem búið er að taka í notkun eða er haft meðferðis sem varabirgðir, á ekki að geyma í kæli. Þú getur haft það meðferðis og geymt það við stofuhita (við lægri hita en 30°C) í allt að 6 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Levemir inniheldur

- Virka efnið er detemírinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af detemírinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af detemírinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn. 1 eining detemírinsúlíns jafngildir 1 alþjóðlegri einingu af mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zinkasetat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Levemir og pakkningastærðir

Levemir er stungulyf, lausn.

Pakkningastærðir 1, 5 og 10 áfylltir lyfjapennar með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

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

Á bakhliðinni eru notkunarleiðbeiningar fyrir InnoLet.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

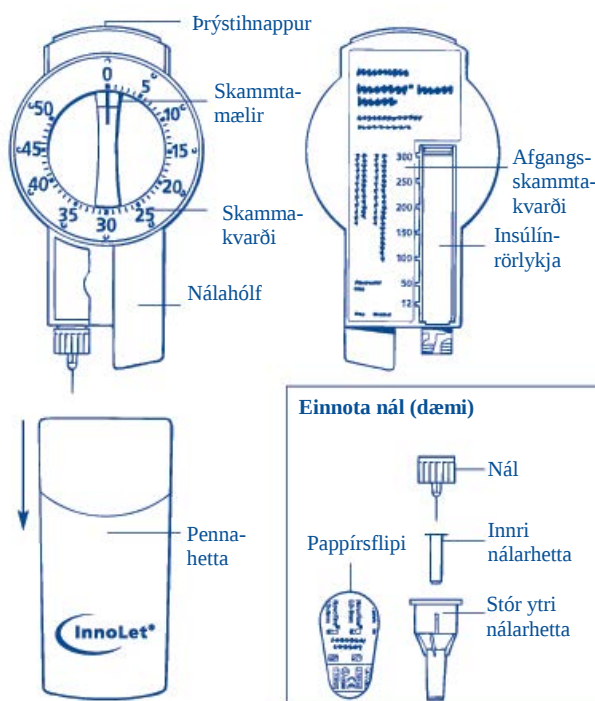
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Leiðbeiningar um hvernig á að nota LEVEMIR stungulyf, lausn í InnoLet

Lestu eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en þú notar InnoLet. Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum vandlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

InnoLet er handhægur, samsettur, áfylltur lyfjapenni sem hægt er að gefa með 1 til 50 einingar í 1 einingar þrepum. InnoLet er hannaður til notkunar með einnota NovoFine eða NovoTwist nálum, sem eru allt að 8 mm langar. Sem varúðarráðstöfun skal ávallt hafa meðferðis annað insúlíntæki ef InnoLet sem er í notkun skyldi týnast eða skemmast.

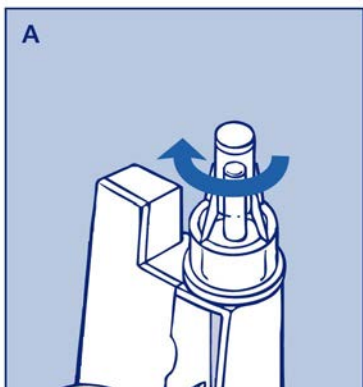


Undirbúningur

Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á InnoLet til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur. Taktu pennahettuna af.

Nálin fest á

- **Notaðu ávallt nýja nál** við hverja inndælingu. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.
- Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.
- **Fjarlægðu pappírslípan** af einnota nál.
- **Skrúfaðu nálina rétta og fasta á InnoLet** (mynd A).
- **Togaðu stóru ytri nálarhettuna og innri nálarhettuna af.** Gott getur verið að geyma stóru ytri nálarhettuna í nálarhólfinu. Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



Undirbúningur til að losna við loft fyrir hverja inndælingu

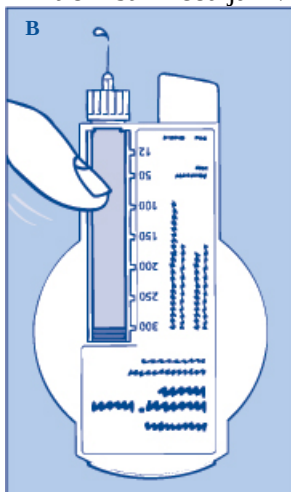
Lítills háttar loft getur safnast fyrir í nálinni og rörlykjunni við eðlilega notkun.

Til að komist verði hjá því að sprauta lofti og til að tryggja rétta skömmtun:

- **Veldu 2 einingar** með því að snúa skammtakvarðanum réttisælis.
- **Haltu InnoLet þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna** með fingri nokkrum sinnum (mynd B), þannig að allar loftbólur safnist efst í rörlykjuna.
- **Haltu þannig að nálin vísi upp, ýttu á þrýstihnappinn** og skammtakvarðinn fer aftur á 0.
- **Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum** áður en inndæling hefst (mynd B). Það tryggir að insúlínið flæði. Gerist það ekki á að skipta um nál og endurtaka þetta en þó ekki oftar en 6 sinnum.

Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er tækið gallað og ekki má nota það.

- Ef enginn dropi birtist dælir þú engu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.
- Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.



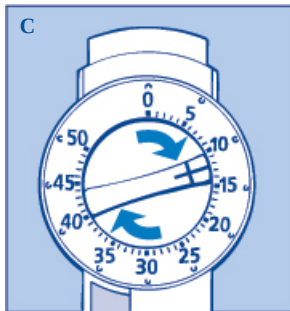
Skammtur valinn

- **Athugaðu alltaf að þrýstihnappurinn sé niðri og að skammtakvarðinn sé stilltur á 0.**
- **Veldu þann fjölda eininga sem þarf** með því að snúa skammtakvarðanum réttisælis (mynd C).
- **Fyrir hverja einingu sem er valin heyrir smellur.** Hægt er að leiðrétta skammtinn með því að snúa skífunni í aðra hvora áttina. Ekki snúa skífunni eða leiðrétta skammtinn eftir að nálinni

hefur verið stungið í húðina. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

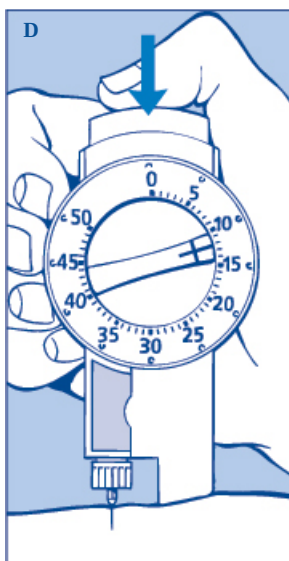
Notaðu ávallt skammtakvarðann og skammtamælinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu. Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennaum.

Ekki er hægt að velja stærri skammt en nemur fjölda þeirra eininga sem eru eftir í rörlykjunni.



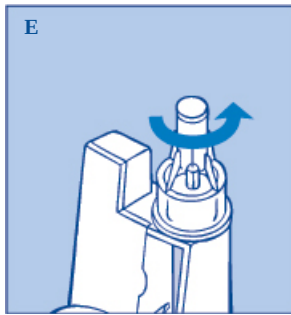
Insúlíninu sprautað

- **Stingdu nálinni í húðina.** Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækurinn hefur sýnt þér.
- **Sprautaðu skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu (mynd D).** Þegar skammtamælirinn fer á 0 heyrast smellir.
- **Eftir inndælingu á nálin að vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur** til að tryggja að allur skammturinn hafi verið gefinn.
- **Gættu þess að ekkert hindri skammtamælinn við inndælinguna** því að hann verður að geta færst á 0 þegar ýtt er á þrýstihnappinn. Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.
- Fjarlægðu nálina eftir hverja inndælingu.



Nálin fjarlægð

- **Settu stóru ytri nálarhettuna aftur á og skrúfaðu nálina af (mynd E). Fargið á öruggan hátt.**
- Settu pennahettuna aftur á InnoLet til að vernda insúlínið gegn ljósi.



Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Fjarlægðu nálina eftir hverja inndælingu, fleygðu henni og geymdu InnoLet án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar - til þess að draga úr hættu á nálarstungum og smiti.

Fargaðu notuðum InnoLet á tryggan hátt en taktu nálina fyrst af.

Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.

Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.

Geymdu pennann og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki né til né sjá, sérstaklega börn.

Umhirða pennans

InnoLet er hannaður þannig að hann virki nákvæmlega og örugglega. Því verður að meðhöndla hann með varúð. Ef þú missir hann eða ef hann verður fyrir hnjaski getur hann skemmst og insúlín lekið út. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

InnoLet má hreinsa með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklúti. Ekki má gegnvæta hann, þvo eða smyrja. Það getur eyðilagt tæknibúnaðinn og valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

Ekki á að fylla aftur á InnoLet.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Levemir 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna detemírinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Levemir og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Levemir
3. Hvernig nota á Levemir
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Levemir
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Levemir og við hverju það er notað

Levemir er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með langtímavirkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Levemir er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu.

Nota má Levemir með hraðverkandi insúlínlyfjum sem notuð eru í tengslum við máltíðir. Sem meðferð við sykursýki af tegund 2 má einnig nota Levemir samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni.

Levemir er langvirkt með stöðuga blóðsykurslækkandi virkni innan 3 til 4 klukkustunda eftir inndælingu. Levemir mætir grunnþörf á insúlíni í allt að 24 klst.

2. Áður en byrjað er að nota Levemir

Ekki má nota Levemir

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir detemírinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, sjá kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar.
- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall sé yfirvofandi (lágur blóðsykur), sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ▶ Í insúlíninnrennslisdælur.
- ▶ Ef FlexTouch dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða frosið, sjá kafla 5, Hvernig geyma á Levemir.
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært eins og vatn, litlaust og vatnskennt.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Levemir. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Levemir er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og Levemir FlexTouch má ekki deila með öðrum.
- ▶ Levemir FlexTouch hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar eða athafnir geta haft áhrif á þörfina fyrir insúlín. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú ert undir meira líkamlegu álagi en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.
- ▶ Ef þú ert með mjög lágt albúmin þarftu að fylgjast vel með blóðsykursgildum þínum. Ræddu þetta við lækinn.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Levemir). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Nota má Levemir hjá unglingum og börnum 1 árs og eldri.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Levemir hjá börnum yngri en 1 árs. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi.

Notkun annarra lyfja samhliða Levemir

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á blóðsykur í líkama þínum og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkislyf
- Mónóamínóxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðun)
- Sykursteri (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)

- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notuð við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á lágan blóðsykur.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun Levemir

- Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánú eftirliti með blóðsykri.

Meðganga og brjóstagið

- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Góð stjórn á sykursýkinni, sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvæg fyrir heilsu barnsins.
- Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá lækni, þar sem hugsanlega þarf að breyta insúlínskammtinum.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan á brjóstagið stendur.

Akstur og notkun véla

- Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða stjórna vélum:
- Ef þú færð oft blóðsykursfall.
- Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs bifreiða og stjórnunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Levemir

Levemir inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Levemir er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Levemir

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Nota má Levemir með hraðverkandi insúlínlyfjum sem notuð eru í tengslum við máltíðir. Sem meðferð við sykursýki af tegund 2 má einnig nota Levemir samhliða töflum við sykursýki og/eða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni.

Ekki breyta insúlínskammtinum nema lækningin segi þér að gera það.

Verið getur að lækningin þurfi að breyta skammtinum ef:

- lækningin hefur breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, eða
- lækningin hefur bætt við öðru sykursýkilyfi, til viðbótar við Levemir meðferðina.

Börn og unglingar

Nota má Levemir handa unglingum og börnum 1 árs og eldri.

Engin reynsla er af notkun Levemir hjá börnum yngri en 1 árs.

Sérstakir sjúklingahópar

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast nánar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækningu.

Hversu oft á að gefa lyfið

Þegar Levemir er notað samhliða töflum við sykursýki og/eða samhliða sykursýkilyfjum á sprautuformi, öðrum en insúlíni, skal gefa Levemir einu sinni á sólarhring. Þegar Levemir er notað sem hluti af grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum skal gefa Levemir einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring eftir þörfum sjúklingsins. Skammta Levemir skal aðlaga að hverjum og einum. Inndælinguna má gefa hvenær sem er yfir daginn, en ávallt á sama tíma dagsins. Fyrir sjúklinga sem þurfa skammta tvisvar á sólarhring til að hámarka blóðsykursstjórn má gefa kvöldskammtinn á kvöldin eða fyrir svefn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Levemir á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta Levemir beint í bláæð eða vöðva. Levemir FlexTouch hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækningu ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig á eru: framanverð lærin, mittisstaður að framanverðu (kviður) eða upphandleggir. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch er áfylltur, litamerktur, einnota lyfjapenni sem inniheldur detemírinsúlín.

Lestu vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt notkunarleiðbeiningunum.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurrinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Afleiðingar sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Þetta getur valdið mjög háum blóðsykri (mikilli blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu. Sjá c) Afleiðingar sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Blóðsykursfall getur orðið ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun Levemir í kafla 2).

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velja þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Levemir eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast altæk ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en truflunin er venjulega tímabundin.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvassöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Þetta hverfur yfirleitt fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og blóðsykursgildin batna mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Leitaðu ráða hjá læknum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef blóðsykursgildin batna mjög hratt getur þú fengið taugatengda verki, þetta kallast bráður sársaukafullur taugakvilli og er yfirleitt tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Afleiðingar sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.

- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Levemir

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á FlexTouch merkimiðanum og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Hafðu alltaf pennahettuna á FlexTouch til að verja hann gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hann. Levemir verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

Fyrir notkun: Levemir FlexTouch, sem ekki er verið að nota, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Við notkun eða þegar notað sem varabirgðir: Þú getur haft Levemir FlexTouch meðferðis og geymt hann við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C til 8°C) í allt að 6 vikur. Ef geymt í kæli, geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Levemir inniheldur

- Virka efnið er detemírinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af detemírinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af detemírinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn. 1 eining detemírinsúlíns jafngildir 1 alþjóðlegri einingu af mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zinkasetat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Levemir og pakkningastærðir

Levemir er stungulyf, lausn.

Pakkningastærðir 1 (með eða án nála), 5 (án nála) og fjölpakkning með 2 x 5 (án nála) áfylltum lyfjapennum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Á bakhliðinni eru notkunarleiðbeiningar fyrir FlexTouch.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Leiðbeiningar um hvernig á að nota Levemir 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (FlexTouch)

Lestu þessar leiðbeiningar vandlega áður en þú byrjar að nota FlexTouch áfyllta lyfjapennann. Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum vandlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

Ekki nota lyfjapennann án viðeigandi þjálfunar frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Byrjaðu á því að **athuga hvort lyfjapenninn innihaldi Levemir 100 einingar/ml**, líttu svo á myndina til hægri þannig að þú þekkir mismunandi hluta lyfjapennans og nálarinnar.

Ef þú ert blind/-ur eða sjónskert/-ur og getur ekki lesið á skammtateljaraðstöðu á lyfjapennanum, skaltu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar. Fáðu hjálp frá einhverjum með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í notkun FlexTouch áfyllts lyfjapenna.

Levemir FlexTouch lyfjapenninn er áfylltur insúlín lyfjapenni.

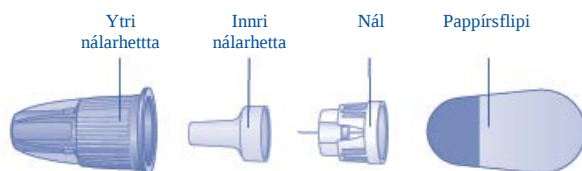
Levemir FlexTouch inniheldur 300 einingar af insúlíni og gefur 1 til 80 eininga skammta í 1 einingar þrepum.

Levemir FlexTouch er hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum.

Levemir FlexTouch



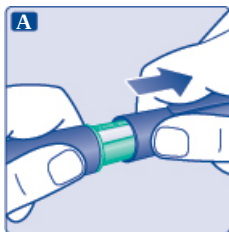
Nál (dæmi)



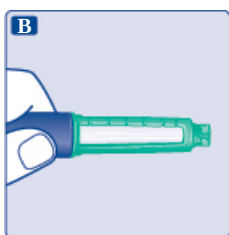
Undirbúningur Levemir FlexTouch lyfjapennans

Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á Levemir FlexTouch lyfjapennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.

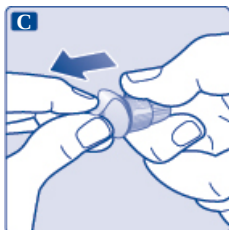
- A.** Togaðu pennahettuna af.



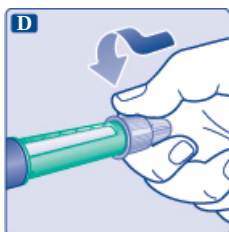
- B.** Athugaðu hvort insúlínið í pennanum sé tært og litlaust. Horfðu á insúlíngluggann. Ef insúlínið lítur út fyrir að vera skýjað, skaltu ekki nota pennann.



- C.** Fjarlægðu pappírsflipann af nýrri einnota nál.



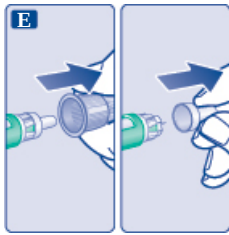
- D.** Skrúfaðu nálin beint á lyfjapennann. Gættu þess að nálin sé föst á lyfjapennanum.



- E.** Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálin af lyfjapennanum á réttan hátt.

Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysi.

Dropi af insúlíni getur komið fram á nálaroddinum. Það er eðlilegt.



⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

⚠ Hvorki skal nota bognar né skemmdar nálar.

Athugun á insúlínflæði

Gakktu úr skugga um að þú fáir fullan skammt með því að athuga ávallt insúlínflæðið áður en þú velur og dælir inn skammtinum.

F. Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar.



G. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.

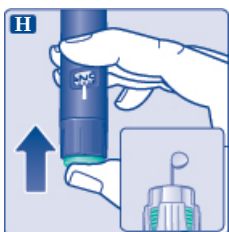
Sláðu létt efst á lyfjapennann nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst.



H. Ýttu á þrýstihnappinn með þumalfingri þar til skammtateljarinn sýnir 0. Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Dropi af insúlíni birtist á nálaroddinum.

Ef dropinn birtist ekki á að endurtaka skref **F** til **H** allt að 6 sinnum. Birtist insúlíndropi samt sem áður ekki skal skipta um nál og endurtaka skref **F** til **H** einu sinni enn.

Ekki nota lyfjapennan ef dropi af insúlíni birtist ekki.



⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum fyrir inndælingu. Það tryggir að insúlínið flæði. Ef enginn dropi birtist dælir þú **engu** insúlíni, jafnvel þótt skammtateljarinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.

⚠ Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.

Skammtur valinn

Notaðu skammtamælinn á Levemir FlexTouch lyfjapennanum til að velja skammtinn. Þú getur valið allt að 80 einingar í hverjum skammti.

I. Veldu skammtinn sem þú þarft. Þú getur snúið skammtamælinum réttisælís eða rangsælís. Stöðvaðu þegar réttur fjöldi eininga er í beinni línu við skammtavísinn.

Mismunandi smellir heyrast í skammtamælinum eftir því hvort snúið er réttisælís eða rangsælís eða framhjá þeim fjölda eininga sem eftir eru.

Þegar minna en 80 einingar eru eftir í pennanum stöðvast skammtateljarinn á þeim fjölda eininga sem eftir eru.



⚠ Notaðu ávallt skammtateljarann og skammtavísinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu.

Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur.

Ekki nota insúlínkvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í lyfjapennanum.

❗ Hversu mikið insúlín er eftir?

Insúlínkvarðinn sýnir um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.



Þú getur notað skammtateljarann **til að sjá nákvæmlega hversu mikið insúlín er eftir:** Snúðu skammtamælinum þar til **skammtateljarinn stöðvast**. Ef hann sýnir 80, eru **að minnsta kosti 80** einingar eftir í lyfjapennanum.

Ef hann sýnir **minna en 80**, samsvarar talan sem birtist þeim fjölda eininga sem eftir eru í lyfjapennanum.

Snúðu skammtamælinum til baka þar til skammtateljarinn sýnir 0.

Ef þú þarft meira insúlín en er eftir í lyfjapennanum, geturðu skipt skammtinum milli tveggja lyfjapenna.



Gakktu úr skugga um að þú reiknir rétt ef þú skiptir skammtinum.

Ef þú ert í vafa skaltu taka fullan skammt með nýjum lyfjapenna. Ef þú skiptir skammtinum ekki rétt, færðu of lítið eða of mikið insúlín, sem getur leitt til þess að blóðsykurinn verður of hár eða of lágur.

Skammti dælt inn

Gakktu úr skugga um að þú fáir fullan skammt með því að nota rétta inndælingaraðferð.

- J.** Stingdu nálinni í húðina eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér. Gættu þess að þú sjáir skammtateljarann. Ekki snerta skammtateljarann með fingrunum. Það getur truflað inndælinguna.

Ýttu á þrýstihnappinn þar til skammtateljarinn sýnir 0. Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Þú gætir svo heyrt eða fundið smell.

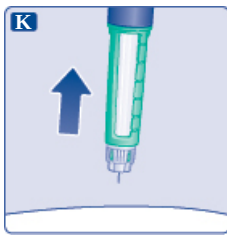


Eftir að skammtateljarinn fer aftur á 0 skaltu láta nálina vera undir húðinni **í a.m.k. 6 sekúndur** til að tryggja að öllum skammtinum hafi verið dælt inn



- K.** Fjarlægðu nálina úr húðinni.

Eftir að hún hefur verið fjarlægð getur verið að þú sjáir dropa af insúlíni á nálaroddinum. Það er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.

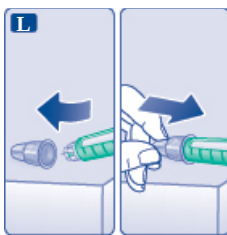


- I** **Fargaðu ávallt nálinni eftir hverja inndælingu.** Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun. Ef nálin er stífluð dælist **ekkert** insúlín.

- L.** Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði. Snertu ekki nálina eða hettuna.

Þegar nálin er hulin, skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálina og skrúfa síðan nálina af. Fleygðu nálinni gætilega og settu pennahettuna aftur á eftir hverja notkun.

Þegar penninn er tómur skaltu farga honum án nálarinnar samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingnum, lyfjafræðingnum eða viðkomandi yfirvöldum.



- A** **Fylgstu ávallt með skammtateljaranum þannig að þú vitir hversu mörgum einingum þú dælir inn.** Skammtateljarinn sýnir nákvæman fjölda eininga. Ekki telja smellina í lyfjapennanum.

Haltu þrýstihnappnum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtateljarinn stöðvast áður en hann kemst aftur á 0, hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem gæti valdið of háum blóðsykri.

- A** **Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina.** Þú gætir stungið þig á nálinni.

- A** **Fjarlægðu ávallt nálina eftir hverja inndælingu** og geymdu lyfjapennann án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

Umhirða lyfjapennans

Meðhöndlaðu lyfjapennann varlega. Óvarleg meðferð eða misnotkun getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

- **Ekki skilja lyfjapennann eftir í bíl** eða þar sem getur orðið of heitt eða of kalt.
- **Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreinindum og hvers konar vökva.**
- **Ekki reyna að skola, bleyta eða smyrja lyfjapennann.** Þrífðu lyfjapennann með rökum klút og mildu hreinsiefni ef nauðsyn þykir.

- **Ekki missa lyfjapennann** eða slá honum utan í hart yfirborð. Ef þú missir hann eða grunur leikur á að hann sé bilaður skaltu setja á hann nýja einnota nál og aðgæta insúlínflæðið fyrir inndælingu.
- **Ekki reyna að fylla á lyfjapennann.** Þegar hann er tómur á að farga honum.
- **Ekki reyna að gera við lyfjapennann** eða taka hann í sundur.



Mikilvægar upplýsingar

- **Hafðu lyfjapennann alltaf meðferðis.**
- **Hafðu ávallt auka lyfjapenna og nýjar nálar** meðferðis ef ske kynni að þú týnir pennanum/nálunum eða penninn/nálarnar skemmist.
- Geymdu lyfjapennann og nálarnar **þar sem aðrir hvorki ná til né sjá**, sérstaklega börn.
- **Aldrei deila** lyfjapennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.
- **Aldrei deila** pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.
- Umönnunaraðilar eiga að gæta **ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar** til þess að draga úr hættu á nálarstungum fyrir slysni og smiti.