

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levemir Penfill 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Levemir FlexPen 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Levemir InnoLet 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Levemir FlexTouch 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Levemir Penfill

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino detemiro (*insulinum detemirum*)* (atitinka 14,2 mg). 1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino detemiro (*insulinum detemirum*)* (atitinka 14,2 mg).
1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

*Insulinas detemiras yra gaunamas iš *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir vandeningas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Levemir skiriamas cukrinio diabeto gydymui suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulino analogų stiprumas, įskaitant insuliną detemirą, išreiškiamas vienetais, o žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais. 1 vienetas insulino detemiro atitinka 1 tarptautinį vienetą žmogaus insulino.

Levemir gali būti vartojamas vienas kaip bazinis insulinas arba kartu su papildomomis insulino injekcijomis. Jis gali būti vartojamas kartu su geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo diabeto ir (ar) GLP-1 receptorių agonistais.

Vartojant Levemir derinyje su geriamaisiais antidiabetiniais vaistiniais preparatais ar su GLP-1 receptorių agonistais, suaugusiems pacientams Levemir rekomenduojama vartoti vieną kartą per parą, pradedant nuo 0,1-0,2 vieneto/kg dozės arba nuo 10 vienetų. Levemir dozė koreguojama atsižvelgiant į individualius paciento poreikius. Rekomenduojamos toliau nurodytos dvi titravimo gairės.

Kai Levemir yra vartojamas derinyje su GLP-1 receptorių agonistais, rekomenduojama sumažinti Levemir dozę 20 %, kad sumažėtų hipoglikemijos rizika. Paskui dozė turi būti koreguojama individualiai.

Individualiam dozės koregavimui **suaugusiesiems** rekomenduojamos toliau nurodytos dvi titravimo gairės:

Dozės titravimo gairės 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams:

Vidutinė glikemija prieš pusryčius*	Levemir dozės koregavimas
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+ 8 vienetai
9,1-10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+ 6 vienetai
8,1-9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+ 4 vienetai
7,1-8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+ 2 vienetai
6,1-7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+ 2 vienetai
4,1-6,0 mmol/l (73-108 mg/dl)	Dozės keisti nereikia (numatytasis lygis)
3,1-4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)	- 2 vienetai
< 3,1 mmol/l (< 56 mg/dl)	- 4 vienetai

* pagal gliukozės kiekio plazmoje savikontrolės rezultatus

Paprastojo savarankiško dozės titravimo gairės 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams:

Vidutinė glikemija prieš pusryčius*	Levemir dozės koregavimas
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+3 vienetai
4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Dozės keisti nereikia (numatytasis lygis)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	-3 vienetai

*pagal gliukozės kiekio plazmoje savikontrolės rezultatus

Kai Levemir vartojamas kaip bazės-bolius insulino terapijos sudedamoji dalis, jis turi būti vartojamas vieną arba du kartus per parą priklausomai nuo paciento poreikių. Levemir dozė turi būti koreguojama individualiai.

Dozavimą gali prireikti pakoreguoti, jei pacientai padidino fizinį aktyvumą, pakeitė įprastinę dietą arba susirgo kokia kita liga.

Pacientus, kurie vaistinio preparato dozę koreguoja tam, kad geriau kontroliuotų gliukozės lygį, reikia informuoti apie hipoglikemijos požymius.

Ypatingos populiacijos

Vyresnio amžiaus pacientai (≥ 65 metų)

Levemir gali vartoti vyresnio amžiaus pacientai. pacientams turi būti dažniau tiriama gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama Levemir dozė.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla

Pacientams, kurių pažeisti inkstai arba kepenys, gali sumažėti insulino poreikis.

Pacientams, kurių pažeisti inkstai arba kepenys, turi būti dažniau tiriama gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama Levemir dozė.

Vaikų populiacija

Levemir galima vartoti paaugliams ir vaikams nuo 1-erių metų amžiaus (žr. 5.1 skyrių). Keičiant bazinį insuliną į Levemir, turi būti įvertinta būtinybė sumažinti bazinio arba *bolius* insulino dozes kiekvienu atveju individualiai, tam, kad būtų sumažinta hipoglikemijos rizika (žr. 4.4 skyrių).

Vaikams ir paaugliams turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama Levemir dozė.

Levemir saugumas ir veiksmingumas vaikams, jaunesniems kaip 1 metų neištirtas. Duomenų nėra.

Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Perėjus nuo kitų vidutinės arba ilgios veikimo trukmės insulino preparatų, gali prireikti pakeisti dozę bei vartojimo laiką (žr. 4.4 skyrių).

Rekomenduojama išsitiirti gliukozės kiekį kraujyje prieš pakeičiant vieną insuliną kitu bei per pirmąsias kito insulino vartojimo savaites (žr. 4.4 skyrių).

Kartu skiriamą antidiabetinį gydymą gali reikėti pakoreguoti (dozę ir/arba geriamų antidiabetinių vaistinių preparatų arba trumpo/greito veikimo insulino preparatų vartojimo laiką).

Vartojimo metodas

Levemir yra ilgai veikiantis insulino analogas, vartojamas kaip bazinis insulinas. Levemir skirtas leisti tik po oda. Levemir negali būti leidžiamas į veną, nes tai gali sukelti sunkią hipoglikemiją. Negalima leisti į raumenis. Levemir nenaudojamas su insulino infuzijos pompomis.

Levemir injekcija po oda atliekama pilvo sienoje, šlaunies, žasto, deltinio raumens ar sėdmenų srityse. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Veikimo trukmė įvairuoja priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujo tėkmės, temperatūros ir fizinio aktyvumo lygio. Injekcija gali būti atliekama bet kuriuo paros metu, bet tuo pačiu laiku kiekvieną dieną. Tiems pacientams, kuriems vaistus reikia vartoti du kartus per parą, vakaro dozę galima leisti vakare arba prieš einant miegoti.

Išsamią vartojimo instrukciją rasite pakuotės lapelyje.

Levemir Penfill

Vartojimas su insulino leidimo sistema

Levemir Penfill skirtas naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis. Levemir Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Levemir FlexPen

Levemir FlexPen yra užpildytas švirkštiklis (turintis spalvos kodą), skirtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis. FlexPen galima suleisti 1-60 vienetų, dozę didinant po 1 vienetą. Levemir Penfill skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Levemir InnoLet

Levemir InnoLet yra užpildytas švirkštiklis, skirtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis. InnoLet galima suleisti 1-50 vienetų, dozę didinant po 1 vienetą. Levemir Penfill skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch yra užpildytas švirkštiklis, skirtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis. FlexTouch galima suleisti 1-80 vienetų, dozę didinant po 1 vienetą.

Levemir Penfill skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš keliaudami kertant kelias laiko zonas, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju, nes tai gali reikšti, jog jiems reikės leisti insulino ir valgyti kitu laiku.

Hiperglikemija

Netinkamas dozavimas arba gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo diabetu, gali sukelti hiperglikemiją ir diabetinę ketoacidozę. Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo diabetu, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, nuo kurios galima mirti.

Hipoglikemija

Nepavalgius arba neplanuotai patyrus sunkų fizinį krūvį, gali atsirasti hipoglikemija. Vaikams insulino dozės turi būti labai atidžiai parenkamos (ypač bazės-bolius režimo atveju), atsižvelgiant į valgymus ir fizinį aktyvumą, tam, kad sumažėtų hipoglikemijos rizika.

Jei insulino dozė yra per didelė, lyginant su jos poreikiu, gali atsirasti hipoglikemija. Pasireiškus hipoglikemijai arba įtariant hipoglikemiją, Levemir leisti negalima. Stabilizavus paciento gliukozės kiekį kraujyje reikia koreguoti dozę (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientai, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė pagerėjo, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pajusti pakitusius įspėjamuosius hipoglikemijos simptomus, todėl juos reikia apie tai įspėti. Paprastai įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Gretutinės ligos, ypač infekcinės, bei karščiavimą sukeliančios būklės paprastai padidina paciento insulino poreikį. Susirgus gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę ar skydliaukę, gali prireikti keisti insulino dozę.

Pervedant pacientus nuo vieno insulino vaistinio preparato prie kito, ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pakisti ar būti mažiau išreikšti, nei vartojant ankstesnio insulino.

Perėjimas iš kitų insulino vaistinių preparatų

Pacientui, pradėjus naudoti kitos rūšies arba kito gamintojo insuliną, būtina griežta gydytojo priežiūra. Pasikeitus vaistinio preparato stiprumui, gamintojui, tipui, kilmei (gyvulinės kilmės insulinas, žmogaus insulinas ar insulino analogas) ir/arba gamybos metodui (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės insulinas) gali tekti keisti insulino dozę. Pacientams, pervedtiems prie Levemir iš kito tipo insulino vaistinio preparato, gali reikėti pakeisti dozę, kuri skirsis nuo anksčiau vartoto insulino preparato dozės. Jei yra būtina pakeisti dozę, tai galima padaryti pirmąjį kartą arba per kelias pirmąsias savaites arba mėnesius.

Reakcijos injekcijos vietoje

Vartojant bet kokios rūšies ar tipo insuliną, gali atsirasti reakcijos injekcijos vietoje, pasireiškiančios skausmu, paraudimu, dilgėline, uždegimu, mėlynėmis, patinimu bei uždegimu. Injekcijos vietą reikia nuolat keisti tame pačiame plote, norint išvengti ar sušvelninti šias reakcijas. Paprastai reakcijos

išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais dėl reakcijos injekcijos vietoje reikia nutraukti Levemir vartojimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinių preparatų reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į odą, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Hipoalbuminemija

Informacijos apie pacientus, sergančius sunkia hipalbuminemija, nėra daug. Šiems pacientams rekomenduojama rūpestinga priežiūra.

Levemir vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai su rizikos faktoriais atsirasti širdies funkcijos nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su Levemir. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo/vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją visada patikrintų insulino etiketę, kad atsitiktinai nesusipainiotų Levemir ir kitų insulino preparatų.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma daug medikamentų, veikiančių gliukozės metabolizmą.

Šios medžiagos gali susilpninti paciento insulino poreikį: geriami antidiabetiniai vaistai, GLP-1 receptorių agonistai, monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), beta-blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali didinti paciento insulino poreikį: Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazol.

Beta-blokatoriai gali paslėpti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas/lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Levemir vartojimas diabetu sergančioms nėščioms moterims tirtas klinikiniam tyrimo ir perspektyviniame neintervenciniame poregistraciniame saugumo tyrimo (žr. 5.1 skyrių). Duomenys po vaisto patekimo rinką, susiję su Levemir vartojančiomis nėščiomis moterimis, kurie apima daugiau nei 4500 nėštumo baigčių, nerodo jokios padidėjusios apsigimimo ar toksiškumo vaisiui / naujagimiui rizikos. Gydytas Levemir gali būti skiriamas nėštumo laikotarpiu, jei tai reikalinga kliniškai.

Apskritai, per nėštumą ir ketinimo pastoti laikotarpį yra rekomenduojama suintensyvinti diabetu sergančių nėščių moterų gliukozės kiekio kraujyje kontroliavimą ir sekimą. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmame nėštumo trimestre ir vėliau padidėja antro bei trečio trimestro metu. Po gimdymo insulino poreikis paprastai greitai grįžta prie iki nėštumo buvusių verčių.

Žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar insulinas detemiras išsiskiria į motinos pieną. Tikėtina, kad krūtimi maitinamo kūdikio/naujagimio nurytas insulinas detemiras neturi jokio metabolinio poveikio, kadangi insulinas detemiras, kaip peptidas, žmogaus virškinimo trakte yra suskaldomas į amino rūgštis.

Kūdikius žindančioms moterims gali prireikti pakoreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali sumažėti pacientų sugebėjimas susikonscentruoti ir reaguoti. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientams reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems pacientams, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant tokioms aplinkybėms, reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos pacientams, vartojantiems Levemir, daugiausiai yra priklausomos nuo farmakologinio insulino poveikio. Bendra pacientų, patyrusių nepageidaujamas reakcijas, dalis yra apie 12 %.

Hipoglikemija yra gydymo metu dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija (prašome toliau žiūrėti 4.8 skyriuje Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas).

Kaip rodo klinikinių tyrimų rezultatai, sunki hipoglikemija, kuri yra apibūdinama kaip būklė, kai būtina trečios šalies intervencija, pasitaiko apie 6 % pacientų, vartojusių Levemir.

Gydymo Levemir metu reakcijos injekcijos vietoje pasireiškia dažniau, negu gydant žmogaus insulino preparatais. Šios reakcijos tai - skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas bei niežulys injekcijos vietoje. Dažniausiai injekcijos vietos reakcijos yra nestiprios ir trumpalaikės, t.y. toliau tęsiant gydymą, jos paprastai per kelias dienas ar savaites išnyksta.

Gydymo insulinu pradžioje gali pasireikšti refrakcijos anomalijos bei edema; šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su tam tikra būkle, vadinama ūmine skausminga neuropatija, kuri paprastai greitai praeina. Gydymo insulinu

sustiprinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos blogėjimu, tuo tarpu ilgą laiką gerinant glikemijos kontrolę, sumažėja diabetinės retinopatijos progresavimo rizika.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Žemiau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas buvo sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klases. Dažnis apibūdinamas kaip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažni – alerginės reakcijos, galimai alerginės reakcijos, dilgėlinė, išbėrimas, erupcija*
	Labai reti - anafilaksinės reakcijos*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni – hipoglikemija*
Nervų sistemos sutrikimai	Reti - periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)
Akių sutrikimai	Nedažni - refrakcijos sutrikimai
	Nedažni - diabetinė retinopatija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni – lipodistrofija*
	Dažnis nežinomas - odos amiloidozė*†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni – reakcijos injekcijos vietoje
	Nedažni – edema

*žr. skyrių Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas

Alerginės reakcijos, galimai alerginės reakcijos, dilgėlinė, išbėrimas, erupcija

Alerginės reakcijos, galimai alerginės reakcijos, dilgėlinė, išbėrimas, erupcija yra nedažnos, kai Levemir vartojamas baziniu–vienkartinės injekcijos režimu. Tačiau, vartojant kartu su geriamaisiais vaistais preparatais nuo diabeto, trijų klinikinių tyrimų metų jos pasireiškė dažnai (buvo nustatyta 2,2 % alerginių reakcijų bei galimai alerginių reakcijų).

Anafilaksinės reakcijos

Išplitusios padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant išplitusį odos išbėrimą, niežulį, prakaitavimą, virškinamojo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, apsunkintą kvėpavimą, dažną juntamą širdies plakimą ir kraujo spaudimo sumažėjimą) yra labai retos, tačiau gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija

Hipoglikemija yra dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir/ar traukulius, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą, ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos

simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargis arba silpnumas, sumišimas, pasunkėjęs gebėjimas susikaupti, mieguistumas, itin didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, šleikštulys ir juntamas dažnas širdies plakimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinį preparatą leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas vaikų populiacijoje nesiskyrė nuo visos diabetu serančiųjų populiacijos.

Kitos specialios populiacijos

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas vyresnio amžiaus pacientų grupėje ir pacientų, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla, grupėje nesiskyrė nuo visos populiacijos.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.**

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau gali būti šios hipoglikemijos stadijos, jei pacientui yra paskirtos per didelės dozės:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės arba cukraus produktų. Todėl pacientui patariama visuomet su savimi nešiotis tokius maisto produktus, kurių sudėtyje būtų cukraus.
- Sunkūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas praranda sąmonę, gali būti gydomi gliukagonu (0,5-1 mg), kuris apmokyto asmens suleidžiamas į raumenis arba po oda, arba gliukoze, kuri sveikatos priežiūros specialisto suleidžiama į veną. Taip pat gliukozė turi būti leidžiama į veną, jei gliukagonas per 10-15 min. nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti angliavandenių, siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Vaistiniai preparatai, vartojami sergant cukriniu diabetu. Ilgai veikiantys injekciniai insulinai ir analogai. ATC kodas: A10AE05.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Levemir yra tirpus, ilgo veikimo insulino analogas su prailgintu veikimo poveikiu, vartojamas kaip bazinis insulinas.

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis Levemir poveikis yra siejamas su palengvėjusiu gliukozės įsisavinimu po insulino prisijungimo prie receptorių raumenų ir riebalinėse ląstelėse bei tuo pačiu metu vykstančiu gliukozės išsiskyrimo iš kepenų slopinimu.

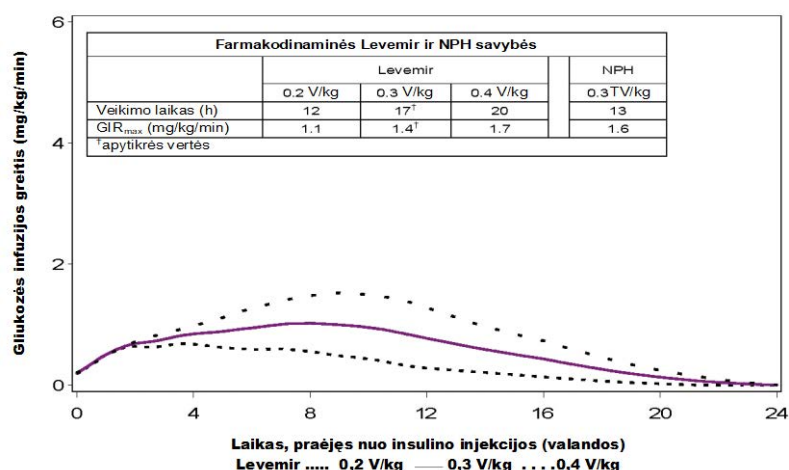
Levemir veikimo trukmės profilis yra statistiškai reikšmingai mažiau kintamas todėl yra lengviau iš anksto nuspėjamas nei NPH (neutralaus protamino Hagedorn) insulino veikimo trukmės profilis; tuo galima įsitikinti pažvelgus į to paties paciento bendro ir maksimalaus farmakodinaminio poveikio variacijos koeficientus (VK) (1 lentelė).

1 lentelė. To paties paciento Levemir ir NPH insulino veikimo trukmės profilio kitimas

Farmakodinaminės ypatybės	Levemir VK (%)	NPH insulinas VK (%)
AUC _{GIR,0-24h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

* Plotas žemiau kreivės **Gliukozės infuzijos greitis p-vertė <0,001 visais atžvilgiais lyginant su Levemir

Levemir prailgintą veikimą nulemia Levemir molekulių stipri tarpusavio sąveika injekcijos vietoje ir albumino surišimas per riebiosios rūgšties jungties grandinę. Insulinas detemiras lėčiau išplinta į periferines audinių sritis, lyginant su NPH insulinu. Abu kartu šie prailgintą veikimą sąlygojantys mechanizmai užtikrina mažesnius insulino detemiro absorbcijos bei veikimo profilio svyravimus, lyginant su NPH insulinu.



1 paveikslas. Pirmo tipo diabetu sergančių pacientų Levemir veikimo profiliai

Veikimo trukmė yra iki 24 val. priklausomai nuo dozės su galimybe skirti vieną arba du kartus per parą. Jei paskirta du kartus per parą, pastovi būseną nusistovės tik suvartojus 2-3 paskirtas dozes. Vartojant 0,2–0,4 vienetai/kg (V/kg) dozės, Levemir veikimo efektas yra didesnis nei 50 % maksimalaus efekto nuo 3-4 val. iki maždaug 14 val. po dozės suleidimo.

Dozės proporcingumas farmakodinaminio poveikio požiūriu (maksimalus efektas, veikimo trukmė, bendras efektas) yra nustatomas atliekant injekciją po oda.

Ilgalaikių klinikinių tyrimų metu buvo nustatyti mažesni glikemijos nevalgius (GN) svyravimai gydant Levemir lyginant su NPH.

Tyrimų metu, kai pacientai, sergantys 2 tipo diabetu, buvo gydomi baziniu insulinu kartu su geriamaisiais antidiabetiniais vaistais, pastebėta, kad glikemijos kontrolė (HbA_{1c}), skiriant Levemir buvo panaši, kaip ir skiriant NPH insuliną ir insuliną glarginą, taip pat buvo pastebėtas mažesnis svorio augimas, žr. 2 lentelę. Studijoje, lyginant su insulinu glarginu, Levemir

buvo skiriamas vieną arba du kartus per parą, o insulinas glarginas buvo skiriamas vieną kartą per parą, 55 % Levemir gydytų pacientų 52 gydymo savaites pabaigė gaudami vaistą du kartus per parą.

2 lentelė. Kūno svorio kitimai po gydymo insulinu

Studijos trukmė	Levemir vieną kartą per parą	Levemir du kartus per parą	NPH insulinas	Insulinas glarginas
20 savaitės	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 savaitės		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 savaitės	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

Tyrimai, kurių metu buvo iširtas sudėtinis gydymas Levemir ir geriamaisiais antidiabetiniais vaistais preparatais, parodė 61-65 % mažesnę lengvų naktinių hipoglikemijų riziką, nei skiriant NPH insuliną.

Buvo atliktas atviras atsitiktinės parinkties klinikinis tyrimas, kurio metu buvo tiriami 2 tipo diabetu sergantys pacientai, kuriems, gydant juos geriamaisiais vaistais nuo diabeto, nepavyko pasiekti numatytų rezultatų. Tyrimas prasidėjo 12 savaitių trukusiu įžanginiu periodu, kurio metu, vartojant liragliutidą+metforminą, 61 % HbA_{1c} pasiekė <7 %. 39 % pacientų, kuriems nepavyko pasiekti numatytų rezultatų, buvo randomizuoti ir jiems 52 savaites buvo papildomai skiriama Levemir arba jie toliau buvo gydomi liragliutidu +metforminu. Gydymą papildžius Levemir, po 52 savaitių HbA_{1c} papildomai sumažėjo nuo 7,6 % iki 7,1 %. Tyrimo metu sunkių hipoglikemijos epizodų nepasitaikė. Sunkus hipoglikemijos epizodas apibūdinamas kaip epizodas, kurio metu pacientas negali sau padėti ir kurio metu prireikia suleisti į veną gliukagono arba gliukozės (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Klinikinio tyrimo duomenys – gydymo liragliutidas+metforminas papildymas Levemir

	Tyrimo savaitė	Randomizuota Levemir + liragliutidas + metforminas n=160	Randomizuota liragliutidas + metforminas n=149	P-reikšmė
Vidutinis pradinės HbA _{1c} reikšmės pokytis (%)	0-26 savaitės	-0,51	0,02	<0,0001
	0-52 savaitės	-0,50	0,01	<0,0001
Pacientų, pasiekusių numatytą HbA _{1c} <7% reikšmę, dalis (%)	0-26 savaitės	43,1	16,8	<0,0001
	0-52 savaitės	51,9	21,5	<0,0001
Svorio pokytis, lyginant su pradiniu svoriu (kg)	0-26 savaitės	-0,16	-0,95	0,0283
	0-52 savaitės	-0,05	-1,02	0,0416
Lengvi hipoglikemijos epizodai (per paciento metus)	0-26 savaitės	0,286	0,029	0,0037
	0-52 savaitės	0,228	0,034	0,0011

26 savaitių trukmės dvigubai koduotas, atsitiktinės atrankos klinikinis tyrimas atliktas, siekiant palyginti papildomai skirto liragliutido (1,8 mg) veiksmingumą ir saugumą palyginus su placebo, pacientams, kuriems 2 tipo cukrinis diabetas baziniu insulinu kartu su metforminu ar be jo kontroliuojamas nepakankamai. Pacientams, kurių pradinis HbA_{1c} ≤ 8,0 %, insulino dozė buvo sumažinta 20 %, kad sumažėtų hipoglikemijos riziką. Vėliau pacientams leista padidinti insulino dozę

iki ne didesnės, negu jie vartojo iki dalyvavimo tyrime. Liragliutido ir placebo grupėse 33 % (n=147) pacientų, kaip bazinio insulino preparatą, vartojo Levemir (97,3 % taip pat vartojo metforminą). Levemir grupės pacientams, papildžius gydymą liragliutidu, ženkliai sumažėjo HbA_{1c}, lyginant su placebo grupės pacientais (iki 6,93 %, palyginus su 8,24 %), labiau sumažėjo gliukozės koncentracija plazmoje nevalgius (iki 7,20 mmol/l, palyginus su 8,13 mmol/l) ir labiau sumažėjo kūno masė (-3,47 kg, palyginus su -0,43 kg). Pradinės minėtų rodmenų reikšmės buvo panašios abiejose pacientų grupėse. Pastebėtų lengvų hipoglikemijų epizodų dažnis buvo panašus, sunkių hipoglikemijos atvejų neužfiksuota abiejose grupėse.

Ilgalaikių tyrimų metu pacientams, sergantiems 1 tipo diabetu, kuriems buvo skiriamas gydymas baziniu insulinu kartu su papildomomis insulino injekcijomis, gliukozės kiekis plazmoje nevalgius buvo geresnis vartojant Levemir, nei leidžiant NPH insuliną. Glikemijos kontrolė (HbA_{1c}), vartojant Levemir buvo panaši, kaip ir vartojant NPH insuliną, tačiau naktinių hipoglikemijų rizika buvo mažesnė ir preparato vartojimas neturėjo įtakos svorio padidėjimui.

Klinikiniais tyrimais įrodyta, kad bazinio *bolius* insulino terapijos metu, bendrasis hipoglikemijų dažnis, gydant Levemir ir NPH, yra panašus. Atlikus 1 tipo diabetu sergančių pacientų naktinių hipoglikemijų analizę, nustatyta gerokai mažesnė lengvų naktinių hipoglikemijų rizika (pacientas gali pats sau padėti; hipoglikemiją patvirtino gliukozės kiekis kapiliariniame kraujyje, kuris buvo mažesnis nei 2,8 mmol/l arba 3,1 mmol/l, jei gliukozės kiekis matuojamas kraujo plazmoje), lyginant su NPH insulinu, o tarp pacientų, sergančių 2 tipo diabetu, nepastebėta skirtumų.

Buvo pastebėtas antikūnų susidarymas vartojant Levemir. Tačiau, tai neturi jokios įtakos glikemijos kontrolei.

Nėštumas

Perspektyviniame neintervenciniame poregistraciniame saugumo tyrime buvo stebimi 1 arba 2 tipo diabetu sergančių nėščių moterų, vartojusių Levemir (n=727, 680 gyvų naujagimių) arba kitus bazinius insulinus (n=730, 668 gyvi naujagimiai), nėštumo rezultatai.

Statistiškai reikšmingo skirtumo tarp Levemir ir kitų bazinių insulinų, vertinant apsigimimo pasekmių komponentus (priverstinį abortą dėl didelių įgimtų apsigimimų, didelius įgimtus apsigimimus arba nedidelius įgimtus apsigimimus), nenustatyta. Levemir nėra susijęs su pernelyg didele neigiamų nėštumo pasekmių rizika, lyginant su kitais baziniais insulinais, diabetu jau sergančioms moterims.

Atviro, atsitiktinių imčių, kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu 1 tipo diabetu sergančioms moterims (n=310) buvo taikoma bazės-bolius gydymo schema, vartojant kaip bazinį insuliną Levemir (n=152) arba NPH insuliną (n=158), abu derinyje su NovoRapid. 36 nėštumo savaitę HbA_{1c}, vartojant Levemir buvo ne prastesnis, kaip ir vartojant NPH insuliną, o vidutinio HbA_{1c} sumažėjimas per visą nėštumo laikotarpį buvo panašus.

Vaikų populiacija

Levemir veiksmingumas ir saugumas buvo tirtas iki 12 mėn. trijų atsitiktinės parinktės klinikinių tyrimų metu vaikams ir paaugliams (viso n=1045); šiuose tyrimuose iš viso dalyvavo 167 vaikai, kurių amžius buvo nuo 1 iki 5 metų. Tyrimai parodė, kad, skiriant gydymą baziniu insulinu kartu su papildomomis insulino injekcijomis, glikemijos kontrolė (HbA_{1c}), gydant Levemir yra panaši į NPH ir insulino degludeko, naudojant 0,4 % mažesnio veiksmingumo ribą. Palyginamajame Levemir ir insulino degludeko tyrime hiperglikemijos epizodų su ketoze dažnis buvo žymiai didesnis Levemir grupėje – atitinkamai 1,09 ir 0,68 epizodai pacientui vienerių metų vartojimo laikotarpiui. Nustatyta, kad vartojant Levemir, svorio didėjimas (SD rodmuo, svoris koreguotas pagal lytį ir amžių) buvo mažesnis, negu vartojant NPH insuliną.

Tyrimas, kuriame dalyvavo vyresni, negu 2 metų amžiaus vaikai, buvo papildomai pratęstas dar 12 mėn. (viso buvo gydoma 24 mėn.) tam, kad įvertinti antikūnų susidarymą po ilgai trukusio gydymo

Levemir. Antikūnų prieš insuliną kiekis, padidėjęs pirmaisiais metais, antraisiais metais mažėjo ir pasiekė lygį, kuris buvo šiek tiek didesnis, negu buvęs prieš tyrimą. Rezultatai parodė, kad antikūnų susidarymas nedaro neigiamo poveikio glikemijos kontrolei bei Levemir dozei.

2 tipo cukriniu diabetu sergančiųjų paauglių veisingumo ir saugumo duomenys buvo ekstrapoliuoti iš vaikų, paauglių ir suaugusiųjų pacientų, sergančių 1 tipo diabetu, ir suaugusiųjų pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, duomenų. Rezultatai paremia Levemir vartojimą 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems paaugliams.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Maksimali serumo koncentracija pasiekama tarp 6 ir 8 valandos po dozės suleidimo. Jei dozės paskirtos du kartus per parą, pastovi serumo koncentracija yra pasiekama suleidus 2-3 dozes. Tarp pacientų absorbcijos svyravimas yra žemesnis vartojant Levemir, nei kitus bazinius insulino preparatus. Absoliutus insulino detemiro bioprieinamumas, atliekant poodinę injekciją, yra maždaug 60 %.

Pasiskirstymas

Tikrasis Levemir pasiskirstymo rodiklis (apie 0,1 l/kg) rodo, jog didelė insulino detemiro dalis cirkuliuoja kraujyje.

In vitro ir *in vivo* susijungimo su baltymu tyrimų rezultatai rodo, kad nėra klinikiniu požiūriu reikšmingų sąveikų tarp insulino detemiro ir riebiųjų rūgščių arba kitų su baltymais susijungiančių vaistinių preparatų.

Biotransformacija

Insulinas detemiras skyla panašiai kaip žmogaus insulinas; visi susidarę metabolitai yra neaktyvūs.

Pašalinimas

Galutinį pusinės eliminacijos periodą, atlikus poodinę injekciją, nulemia absorbcijos iš poodinių audinių greitis. Galutinis pusinės eliminacijos periodas yra tarp 5 ir 7 valandų, priklausomai nuo dozės.

Linijishkumas

Dozės proporcingumas pagal serumo koncentraciją (maksimali koncentracija, absorbcijos mastas) yra nustatomas atlikus poodinę nustatytos gydamosios dozės injekciją.

2 tipo diabetu sergantiems pacientams skiriant vieną 0,5 vienetų/kg Levemir dozę kartu su 1,8 mg liragliutido, nusistovėjus pastoviai koncentracija plazmoje, nei farmakokinetinė, nei farmakodinaminė liragliutido bei Levemir sąveika nebuvo nustatyta.

Specialios populiacijos

Vyresnio amžiaus pacientai (≥ 65 metų)

Nėra pastebėta jokių svarbių klinikinių Levemir farmakokinetinių skirtumų tarp vyresnio ir jaunesnio amžiaus žmonių.

Inkstų ir kepenų sutrikimai

Nėra pastebėta jokių svarbių klinikinių Levemir farmakokinetinių skirtumų tarp pacientų, kuriems diagnozuoti inkstų arba kepenų sutrikimai, ir sveikų žmonių. Kadangi Levemir farmakokinetika nebuvo plačiai tirta tarp šių grupių, siūloma nuodugniai stebėti gliukozės kiekį plazmoje.

Lytis

Nėra pastebėta jokių svarbių klinikinių Levemir farmakokinetinių skirtumų tarp skirtingų lyčių žmonių.

Vaikų populiacija

Levemir farmakokinetinių savybių tyrimai buvo atlikti su mažais vaikais (1-5 metų), vaikais (6-12 metų) ir paaugliais (13-17 metų), vėliau gauti rezultatai buvo palyginti su suaugusiųjų, sergančių 1 tipo diabetu. Nėbuvo pastebėta jokių klinikinių požiūriu reikšmingų farmakokinetinių savybių skirtumų tarp mažų vaikų, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų grupių.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, ir toksinio poveikio reprodukcijai bei vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Duomenys apie afiniškumą receptoriams ir *in vitro* mitogeniškumo testai parodė, jog, lyginant su žmogaus insulinu, nėra jokio padidėjusio mitogeninio aktyvumo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Fenolis
Metakrezolis
Cinko acetatas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Natrio chloridas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Medžiagos, pridėtos į Levemir, gali būti insulino detemiro degradacijos priežastis, pvz., jei tų preparatų sudėtyje yra tiolių ar sulfidų. Levemir negalima maišyti su infuziniais skysčiais. Šis vaistinis preparatas negali būti maišomas su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant: 30 mėnesių.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: preparatą laikyti ne ilgiau kaip 6 savaites.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C), toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Levemir Penfill

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Levemir InnoLet

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Levemir Penfill

Užtaisas (1 tipo stiklas), kuriame yra 3 ml tirpalo, turintis stūmoklį (bromobutilo) ir gumos (bromobutilo/poliizopreno) uždorį.

Pakuotėje gali būti 1, 5 ir 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Levemir FlexPen

Užtaisas (1 tipo stiklas), kuriame yra 3 ml tirpalo, turintis stūmoklį (bromobutilo) ir gumos (bromobutilo/poliizopreno) uždorį bei įdėtas į užpildytą daugiadozį švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno.

Pakuotėje gali būti 1 (su adatomis arba be jų), 5 (be adatų) ir 10 (be adatų) užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Levemir InnoLet

Užtaisas (1 tipo stiklas), kuriame yra 3 ml tirpalo, turintis stūmoklį (bromobutilo) ir gumos (bromobutilo/poliizopreno) uždorį bei įdėtas į užpildytą daugiadozį švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno.

Pakuotėje gali būti 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Levemir FlexTouch

3 ml talpos užtaisas (1 tipo stiklas), turintis stūmoklį (bromobutilo) ir gumos (bromobutilo/poliizopreno) uždorį bei įdėtas į užpildytą daugiadozį vienkartinį švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno.

Pakuotėje gali būti 1 (su adatomis arba be jų), 5 (be adatų) ar sudėtinė pakuotė, kurioje yra 2 x 5 (be adatų) užpildytų švirkštiklių, kuriuose yra po 3 ml tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šio vaistinio preparato nevartokite, jei vandeninis tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis.

Negalima vartoti Levemir, jei jis buvo užšaldytas.

Pacientą reikėtų įspėti, kad po kiekvienos injekcijos išmestų panaudotą adatą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Adatų, užtaisų ir švirkštiklių negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

Užtaiso negalima užpildyti pakartotinai.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004 m. birželio 1 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2009 m. balandžio 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos Vaistų Agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI
IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI,
ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Levemir InnoLet ir FlexTouch

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

Levemir Penfill ir FlexPen

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orleans
F-28000 Chartres
Prancūzija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), ir vėlesniuose atnaujinimuose skelbiamuose Europos vaistų tinklalapyje.

**D SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinum detemirum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino detemiro (atitinka 14,2 mg). 1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir/ar natrio hidroksidas pH sureguliuvimui ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užtaise. Penfill.

1 x 3 ml užtaisas

5 x 3 ml užtaisai

10 x 3 ml užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Tirpalą vartoti, tik jei jis skaidrus, bespalvis ir vandeninis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Panaudotą adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/04/278/001 1 užtaisas 3 ml

EU/1/04/278/002 5 užtaisai po 3 ml

EU/1/04/278/003 10 užtaisų po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Levemir Penfill

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (UŽTAISAS. Penfill)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinum detemirum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Penfill

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum detemirum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino detemiro (atitinka 14,2 mg). 1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir/ar natrio hidroksidas pH sureguliuavimui ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. FlexPen.

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis

5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai

10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis + 7 NovoFine adatos

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis + 7 NovoTwist adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Tirpalą vartoti, tik jei jis skaidrus, bespalvis ir vandeninis.

Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.

Skirtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti dangtelį uždėtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Panaudotą adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/04/278/004 1 švirkštiklis 3 ml

EU/1/04/278/005 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/04/278/006 10 švirkštiklių po 3 ml

EU/1/04/278/010 1 švirkštiklis 3 ml ir 7 NovoFine adatos

EU/1/04/278/011 1 švirkštiklis 3 ml ir 7 NovoTwist adatos

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Levemir FlexPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum detemirum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

FlexPen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. InnoLet)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum detemirum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino detemiro (atitinka 14,2 mg). 1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir/ar natrio hidroksidas pH sureguliuavimui ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. InnoLet.

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis
5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai
10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Adatų nepridedama.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Tirpalą vartoti, tik jei jis skaidrus, bespalvis ir vandeninis.
Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.
Skirtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Laikyti dangtelį uždėtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Panaudotą adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S,
Novo Alle,
DK-2880 Bagsværd,
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/04/278/007 1 švirkštiklis 3 ml

EU/1/04/278/008 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/04/278/009 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Levemir InnoLet

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. InnoLet)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum detemirum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

InnoLet

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS FlexTouch)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum detemirum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino detemiro (atitinka 14,2 mg). 1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir/ar natrio hidroksidas pH sureguliuvimui ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. FlexTouch. (100 vienetų/ml)

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis

5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai

2 x (5 x 3 ml) užpildyti švirkštikliai

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis + 7 NovoFine adatos

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis + 7 NovoTwist adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŲS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Tirpalą vartoti, tik jei jis skaidrus, bespalvis ir vandeninis.

Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.

Skirtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti dangtelį uždėtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Panaudotą adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/04/278/012 1 švirkštiklis 3 ml

EU/1/04/278/013 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/04/278/014 5 švirkštikliai po 3 ml. Tai yra 10 švirkštiklių sudėtinės pakuotės dalis ir švirkštikliai po vieną neparduodami

EU/1/04/278/015 1 švirkštiklis 3 ml ir 7 NovoFine adatos

EU/1/04/278/016 1 švirkštiklis 3 ml ir 7 NovoTwist adatos

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Levemir FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINIO APVALKALO ETIKETĖ (FlexTouch)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum detemirum
S.C.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino detemiro (atitinka 14,2 mg). 1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir/ar natrio hidroksidas pH sureguliuojimui ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. FlexTouch.
2 x (5 x 3 ml) Tai sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 užpildytų švirkštiklių. Užpildyti švirkštikliai po vieną neparduodami.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Tirpalą vartoti, tik jei jis skaidrus, bespalvis ir vandeninis.
Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.
Skirtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti dangtelį uždėtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Panaudotą adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/04/278/014

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Levemir FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexTouch)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum detemirum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

FlexTouch

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levemir 100 vienėtų/ml injekcinis tirpalas užtaise insulinas detemiras (*insulinum detemirum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levemir ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levemir
3. Kaip vartoti Levemir
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levemir
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levemir ir kam jis vartojamas

Levemir yra šiuolaikinis ilgai veikiantis insulinas (insulino analogas). Šiuolaikiniai insulino produktai yra patobulinti žmogaus insulini.

Levemir vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams bei 1 metų ir vyresniems vaikams. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje.

Levemir gali būti vartojamas kartu su greito poveikio insulino preparatais, sietiniais su valgymais. Gydant 2 tipo cukrinį diabetą, Levemir gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kitokiais nei insulinas leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto.

Levemir būdingas ilgalaikis ir pastovus cukraus kiekį kraujyje mažinantis poveikis, kuris pasireiškia jau per 3-4 valandas po injekcijos. Levemir iki 24 valandų aprūpina organizmą baziniu insulinu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levemir

Levemir vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija insulinui detemirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“.
- ▶ Jei įtariate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomus), žr. 4 skyriuje a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka“.
- ▶ Su insulino infuzijos pompomis.
- ▶ Jei užtaisas arba prietaisas, kuriame įdėtas užtaisas nukrito, įškilo arba buvo sulaužytas.
- ▶ Jei nebuvo tinkamai laikomas arba jis buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Levemir“.
- ▶ Jei insulino tirpalas nėra skaidrus, bespalvis ir vandeninis.

Jeigu Jums tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Levemir vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant Levemir

- ▶ Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- ▶ Visuomet patikrinkite užtaisą, taip pat guminį stūmoklį, esantį užtaiso dugne. Jei pastebėjote bet kokią pažeidimą arba jeigu guminis stūmoklis yra ištrauktas virš baltos etiketės atžymos, esančios ties užtaiso dugnu, šio užtaiso nenaudokite. Tai gali būti dėl insulino nuotėkio. Jei pastebėjote, kad užtaisas yra pažeistas, grąžinkite jį tiekėjui. Kaip elgtis su švirkštikliu, žiūrėkite prietaiso instrukcijoje.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatomis ir Levemir Penfill negalima dalintis su kitais.
- ▶ Levemir Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- ▶ Jei Jūs sergate inkstų arba plaučių ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla.
- ▶ Jei Jūs pradėjote intensyviau sportuoti arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje.
- ▶ Jei sergate, toliau vartokite insuliną ir konsultuokitės su gydytoju.
- ▶ Jei ruošiatės vykti į užsienį, kertant laiko zonas gali pasikeisti Jūsų insulino poreikiai ir Jūsų injekcijos atlikimo laikas.
- ▶ Jeigu Jūsų albumino koncentracija labai žema, turėtumėte atidžiai stebėti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Aptarkite tai su savo gydytoju.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sutorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Levemir“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Levemir gali vartoti paaugliai ir 1 metų arba vyresni vaikai.

Levemir saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 1 metų vaikams nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

Kiti vaistai ir Levemir

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir dėl to gali tekti keisti Jūsų vartojamo insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Kitus vaistus nuo diabeto.
- Monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti).
- Beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti).

- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).
- Salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui).
- Anabolinius steroidus (pvz., testosteroną).
- Sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės).
- Tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui).
- Gliukokortikoidus (pvz., kortizoną, skirtą gydyti uždegimui).
- Skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti).
- Simpatomimetikus (pvz., epinefriną [adrenaliną], ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti).
- Augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir kūno augimą ir turintis įtakos organizmo metaboliniams procesams).
- Danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutinio amžiaus suaugusiesiems - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius simptomus, kurie padeda Jums atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Levemir vartojimas su alkoholiu

- Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą, ypač vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- Jeigu Jūs žindote, pasitarkite su gydytoju, kadangi Jums gali prireikti koreguoti insulino dozes. Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- Paklauskite gydytojo, ar Jums galima vairuoti automobilį arba valdyti mechanizmus:
- Jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija.
- Jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Levemir sudėtyje yra natrio

Vienoje Levemir dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levemir

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visada vartokite insuliną ir jo dozę koreguokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Levemir gali būti vartojamas kartu su greito poveikio insulino preparatais, sietiniais su valgymais. Gydant 2 tipo diabetą, Levemir gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kitokiais, nei insulinas, leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto.

Nekeiskite Jūsų vartojamo insulino kitu, nebent taip Jums nurodytų gydytojas.

Gydytojui gali tekti koreguoti Jums paskirtą dozę, jeigu:

- Jūsų gydytojas paskyrė Jums kito tipo arba kito gamintojo insuliną, ar
- Jūsų gydytojas, prie Levemir paskyrė papildomus vaistus diabetui gydyti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Levemir gali vartoti paaugliai bei 1 metų amžiaus ir vyresni vaikai.

Levemir vartojimo patirties jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams nėra.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstai arba kepenys yra pažeisti, arba Jums daugiau negu 65 metai, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje ir su gydančiu gydytoju aptarti Jūsų insulino dozės pakeitimus.

Kaip dažnai leisti

Kai Levemir yra vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kartu su leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto, kitokiais nei insulinas, Levemir turi būti leidžiamas vieną kartą per parą. Kai Levemir vartojamas kaip bazės-bolius dalis, tuomet Levemir turi būti leidžiamas vieną arba du kartus per parą, priklausomai nuo paciento poreikių. Levemir dozė turi būti nustatoma individualiai. Injekcija gali būti atliekama bet kuriuo paros metu, bet tuo pačiu laiku kiekvieną dieną. Pacientams, kuriems reikalingos dvi injekcijos, kad būtų optimizuota cukraus kiekio kraujyje kontrolė, vakarinė dozė gali būti suleidžiama vakare ar prieš miegą.

Kaip ir kur leisti

Levemir skirtas leisti po oda. Levemir niekada neleiskite į veną arba raumenis. Levemir Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: šlaunies priekis, juosmens priekis (pilvas) arba žasto išorė. Jūs turite reguliariai matuoti cukraus kiekį savo kraujyje.

- ▶ Užtaiso negalima užpildyti pakartotinai.
- ▶ Levemir Penfill užtaisai yra sukurti naudoti kartu su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis bei NovoFine ar NovoTwist adatomis.

- ▶ Jei Jūsų gydymui yra naudojamas Levemir Penfill ir kitas insulinas Penfill užtaisuose, tokiu atveju kiekvienam insulinui Jūs turite naudoti dvi atskiras insulino švirkštimo sistemas, po vieną kiekvieno tipo insulinui.
- ▶ Visuomet nešiokitės atsarginį Penfill užtaisą tam atvejui, jeigu naudojamą užtaisą pamestumėte arba sugadintumėte.

Kaip leisti Levemir

- ▶ Insuliną suleiskite po oda. Leiskite insuliną taip, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytoja ir kaip nurodyta švirkštiklio vartojimo instrukcijoje.
- ▶ Įdūrę adatą po oda palaikykite 6 sekundes. Laikykite stūmoklio mygtuką pilnai nuspaustą tol, kol adatą ištrauksite iš odos. Tai užtikrins, kad dozė bus suleista tinkamai ir sumažins galimybę kraujui sutekėti į adatą ar insulino rezervuarą.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos įsitikinkite, kad nuėmėte ir išmetėte adatą ir laikykite Levemir be adatos. Priešingu atveju, skystis gali ištekti ir insulino dozavimas gali būti netikslus.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insulino

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju, kuris Jums patars ką reikia daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Diabeto poveikis“.

Jei turite daugiau klausimų, kaip vartoti šį vaistą, klauskite savo gydytojo ar vaistininko.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyrių „Levemir vartojimas su alkoholiu“).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; pykinimas (šleikštulio jausmas); stiprus alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; negalėjimas susikaupti.

Dėl labai mažo cukraus kiekio kraujyje galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinei arba negrįžtamai) ir net

sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto išgerkite gliukozės tabletę ar suvalgykite užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei sumažėjo cukraus kiekis kraujyje:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinį krūvį.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate cukriniu diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Šiems žmonėms pasakykite, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviešti medicinos pagalbą. Jie Jums neturi duoti maisto ar gėrimo, nes galite uždusti.

Sunki alerginė reakcija dėl Levemir arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau pavojų gyvybei galintis kelti šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
- jei staiga blogai pasijutote ir: pradėjote prakaituoti; vemiate; pasidarė sunku kvėpuoti; pradėjo dažnai plakti širdis; jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kito šalutinio poveikio santrauka

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens kaupimasis organizme gali sukelti tinimą aplink kulkšnis ir kitus kūno sąnarius. Paprastai tai greitai pranyksta. Jei nepranyktų, kreipkitės į gydytoją.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga dėl kurios galite prarasti regėjimą): jeigu Jūs sergate diabetine retinopatija ir Jūsų cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Pasikalbėkite apie tai su savo gydytoju.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą ūmią skausmingą neuropatiją, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir / ar karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Levemir

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Kai užtaiso nenaudojate, jį visada laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Levemir turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir šviesos.

Prieš atidarant: nepradėtas vartoti Levemir Penfill turi būti laikomas šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus vartoti arba nešiojant kaip atsargą: pradėto vartoti arba nešiojamo kaip atsarga Levemir Penfill negalima laikyti šaldytuve. Jūs galite jį nešioti su savimi ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje) ne ilgiau kaip 6 savaites.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levemir sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas detemiras. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino detemiro. Kiekviename užtaise esančiuose 3 ml injekcinio tirpalo yra 300 vienetų insulino detemiro. 1 vienetas insulino detemiro atitinka 1 tarptautinį vienetą žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos: glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Levemir išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levemir yra tiekiamas kaip injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas:

Registruotojas

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

Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6, P5, K7, R7, VG, FG ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra H7 ar T6, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prancūzija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos Vaistų Agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas detemiras (*insulinum detemirum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levemir ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levemir
3. Kaip vartoti Levemir
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levemir
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levemir ir kam jis vartojamas

Levemir yra šiuolaikinis ilgai veikiantis insulinas (insulino analogas). Šiuolaikiniai insulino produktai yra patobulinti žmogaus insulinai.

Levemir vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams bei 1 metų amžiaus ir vyresniems vaikams. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje.

Levemir gali būti vartojamas kartu su greito poveikio insulino preparatais, sietiniais su valgymais. Gydant 2 tipo cukrinį diabetą, Levemir gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kitokiais nei insulinas leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto.

Levemir būdingas ilgalaikis ir pastovus cukraus kiekį kraujyje mažinantis poveikis, kuris pasireiškia jau per 3-4 valandas po injekcijos. Levemir iki 24 valandų aprūpina organizmą baziniu insulinu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levemir

Levemir vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija insulinui detemirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“.
- ▶ Jei įtariate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomus), žr. 4 skyriuje a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka“.
- ▶ Su insulino infuzijos pompomis.
- ▶ Jei FlexPen nukrito, įskilo arba buvo sulaužytas.
- ▶ Jei nebuvo tinkamai laikomas arba jeigu jis buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Levemir“.
- ▶ Jei insulino tirpalas nėra skaidrus, bespalvis ir vandeninis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Levemir vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant Levemir

- ▶ Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatomis ir Levemir FlexPen negalima dalintis su kitais.
- ▶ Levemir FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- ▶ Jei Jūs sergate inkstų arba plaučių ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla.
- ▶ Jei Jūs pradėjote intensyviau sportuoti arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje.
- ▶ Jei sergate, toliau vartokite insuliną ir konsultuokitės su gydytoju.
- ▶ Jei ruošiatės vykti į užsienį, kertant laiko zonas gali pasikeisti Jūsų insulino poreikiai ir Jūsų injekcijos atlikimo laikas.
- ▶ Jeigu Jūsų albumino koncentracija labai žema, turėtumėte atidžiai stebėti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Aptarkite tai su savo gydytoju.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sutorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Levemir“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdami leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Levemir gali vartoti paaugliai ir 1 metų arba vyresni vaikai.

Levemir saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 1 metų vaikams nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

Kiti vaistai ir Levemir

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir dėl to gali tekti keisti Jūsų vartojamo insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- Kitus vaistus nuo diabeto.
- Monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti).
- Beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti).
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujo spaudimui).
- Salicilatus (vartojami sumažinti skausmą ir karščiavimą).
- Anabolinius steroidus (pvz., testosteroną).

- Sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- Geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės)
- Tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui)
- Gliukokortikoidus (pvz., kortizoną, skirtą gydyti uždegimui)
- Skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti)
- Simpatomimetikus (pvz., epinefriną (adrenaliną), ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti).
- Augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir kūno augimą ir turintis įtakos organizmo metaboliniams procesams).
- Danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutinio amžiaus suaugusiesiems - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomus.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Levemir vartojimas su alkoholiu

- Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą, ypač vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- Jeigu Jūs žindote, pasitarkite su gydytoju, kadangi Jums gali prireikti koreguoti insulino dozes. Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- Paklauskite gydytojo, ar Jums galima vairuoti automobilį arba valdyti mechanizmus:
- Jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija.
- Jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Levemir sudėtyje yra natrio

Vienoje Levemir dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levemir

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visada vartokite insuliną ir jo dozę koreguokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Levemir gali būti vartojamas kartu su greito poveikio insulino preparatais, sietiniais su valgymais. Gydant 2 tipo diabetą, Levemir gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kitokiais, nei insulinas, leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto.

Nekeiskite Jūsų vartojamo insulino kitu, nebent taip Jums nurodytų gydytojas.

Gydytojui gali tekti koreguoti Jums paskirtą dozę, jeigu:

- Jūsų gydytojas paskyrė Jums kito tipo arba kito gamintojo insuliną, ar
- Jūsų gydytojas, prie Levemir paskyrė papildomus vaistus diabetui gydyti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Levemir gali vartoti paaugliai bei 1 metų amžiaus ir vyresni vaikai.

Levemir vartojimo patirties jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams nėra.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstai arba kepenys yra pažeisti, arba Jums daugiau, negu 65 metai, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje ir su Jūsų gydančiu gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip dažnai leisti

Kai Levemir yra vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kartu su leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto, kitokiais nei insulinas, Levemir turi būti leidžiamas vieną kartą per parą. Kai Levemir vartojamas kaip bazės-bolius dalis, tuomet Levemir turi būti leidžiamas vieną arba du kartus per parą, priklausomai nuo paciento poreikių. Levemir dozė turi būti nustatoma individualiai. Injekcija gali būti atliekama bet kuriuo paros metu, bet tuo pačiu laiku kiekvieną dieną. Pacientams, kuriems reikalingos dvi injekcijos, kad būtų optimizuota cukraus kiekio kraujyje kontrolė, vakarinė dozė gali būti suleidžiama vakare ar prieš miegą.

Kaip ir kur leisti

Levemir skirtas leisti po oda. Levemir niekada neleiskite į veną arba raumenis. Levemir FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: šlaunies, juosmens priekis (pilvas) arba žasto išorė. Jūs turite reguliariai matuoti cukraus kiekį savo kraujyje.

Kaip naudoti Levemir FlexPen

Levemir FlexPen yra insulinu detemiru užpildytas, spalvinį kodą turintis vienkartinio naudojimo švirkštiklis.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą vartojimo instrukciją. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštilį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg didelis (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insulino

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju, kuris Jums patars ką reikėtų daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) bei pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Diabeto poveikis“.

Jei turite daugiau klausimų, kaip vartoti šį vaistą, klauskite savo gydytojo ar vaistininko.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyrių „Levemir vartojimas su alkoholiu“).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; pykinimas (šleikštulio jausmas); stiprus alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; negalėjimas susikaupti.

Dėl labai mažo cukraus kiekio kraujyje galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba negrįžtama) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto išgerkite gliukozės tabletę ar suvalgykite užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei sumažėjo cukraus kiekis kraujyje:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

- Jei cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinį krūvį.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate cukriniu diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Šiems žmonėms pasakykite, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviešti medicinos pagalbą. Jie Jums neturi duoti maisto ar gėrimo, nes galite uždusti.

Sunki alerginė reakcija dėl Levemir arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau pavojų gyvybei galintis kelti šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
- jei staiga blogai pasijutote ir: pradėjote prakaituoti; vemiate; pasidarė sunku kvėpuoti; pradėjo dažnai plakti širdis; jaučiatės apsvaigęs.
- Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kito šalutinio poveikio santrauka

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens kaupimasis organizme gali sukelti tinimą aplink kulkšnis ir kitus kūno sąnarius. Paprastai tai greitai pranyksta. Jei nepranyktų, kreipkitės į gydytoją.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga dėl kurios galite prarasti regėjimą): jeigu Jūs sergate diabetine retinopatija ir Jūsų cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Pasikalbėkite apie tai su savo gydytoju.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą ūmią skausmingą neuropatiją, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir / ar karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji simptomai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Levemir

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Kai FlexPen nenaudojate, jo švirkštiklio dangtelį laikykite uždengtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Levemir turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir šviesos.

Prieš atidarant: nepradėtas vartoti Levemir FlexPen turi būti laikomas šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus vartoti arba nešiojant kaip atsargą: Jūs galite Levemir FlexPen nešiotis su savimi ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje) ar šaldytuve (2 °C-8 °) ne ilgiau kaip 6 savaites. Šaldytuve laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levemir sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas detemiras. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino detemiro. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml injekcinio tirpalo yra 300 vienetų insulino detemiro. 1 vienetas insulino detemiro atitinka 1 tarptautinį vienetą žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos: glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Levemir išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levemir yra tiekiamas kaip injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1 (su adatomis arba be jų), 5 (be adatų) ir 10 (be adatų) užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6, P5, K7, R7, VG, FG ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra H7 ar T6, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prancūzija.

Dabar perskaitykite pateiktą informaciją kaip naudoti FlexPen.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

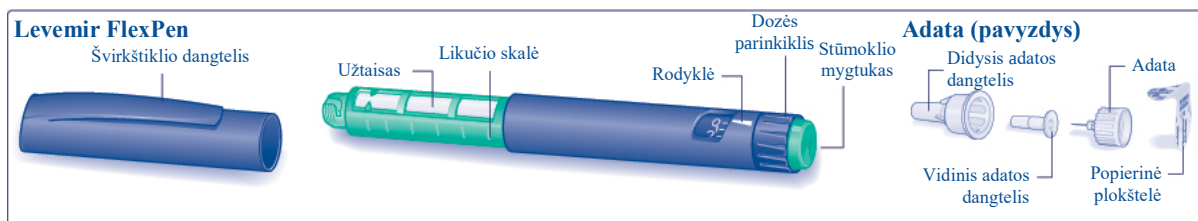
Kiti informacijos šaltiniai

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos Vaistų Agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

Instrukcija, kaip vartoti LEVEMIR injekcinį tirpalą švirkštiklyje FlexPen.

Prieš naudodami FlexPen atidžiai perskaitykite šią instrukciją. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūsų FlexPen yra užpildytas dozių skalę turintis insulino švirkštiklis. Juo galite suleisti 1-60 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą. FlexPen yra sukurtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist adatomis. Atsargumo dėlei visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštimo prietaisą, jei Jūsų naudojamas FlexPen sulūžtų, ar jį pamestumėte.



Jūsų švirkštiklio priežiūra

Su Jūsų FlexPen privaloma elgtis atsargiai.

Jei jis buvo numestas, pažeistas ar suspaustas, gali nutekėti insulinas. Todėl gali būti netiksliai dozuoama ir cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūs galite valyti FlexPen išorę medicinine šluoste. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite. Taip galite pažeisti mechanizmą.

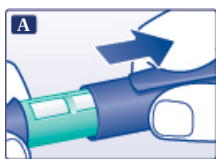
Pakartotinai neužpildykite FlexPen.

Levemir FlexPen paruošimas

Patikrinkite švirkštiklio pavadinimą ir etiketės spalvą, kad įsitikintumėte, ar jame yra tinkamo tipo insulinas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau negu vieno tipo insuliną. Jei pavartosite ne to tipo insulino, jūsų cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

A

Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



B

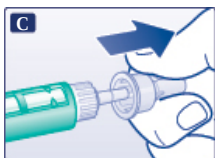
Nuo naujos vienkartinės adatos nuimkite popierinę plokštelę.

Tiksliai ir tvirtai prisukite adatą ant savo FlexPen.



C

Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui.



D

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Niekada nebandykite uždėti vidinio adatos dangtelio. Galite įsidurti adata.



⚠ Visada prieš kiekvieną injekciją naudokite naują adatą. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, preparato pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

⚠ Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.

Insulino tekėjimo patikrinimas

Prieš kiekvieną injekciją nedidelis kiekis oro gali susirinkti užtaise normalaus vartojimo metu. Kad nebūtų suleista oro ir būtų užtikrintas teisingas dozavimas:

E

Sukdami dozės parinkėją nustatykite 2 vienetus.



F

Laikykite FlexPen aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų spragtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.

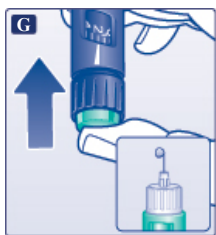


G

Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką. Dozės parinkėjas rodys 0.

Ant adatos galo privalo pasirodyti insulino lašas. Jei ne, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, švirkštiklis yra sugadintas ir Jūs turite naudoti naują.



- ⚠ Prieš injekciją visada įsitikrinkite, kad ant adatos galo pasirodo vaistinio preparato lašas. Tai užtikrina, kad insulinas teka. Jei lašas nepasirodo, insulino nesusileisite, nors dozės parinklis gali judėti. Tai gali rodyti, kad adata yra užsikimšusi arba pažeista.
- ⚠ Prieš injekciją visada patikrinkite tekėjimą. Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per mažai insulino arba jo visai nesusileisti. Todėl gali per daug padidėti cukraus kiekis kraujyje.

Dozės nustatymas

Patikrinkite, ar dozės parinkėjas yra nustatytas ant 0.

H

Pasukite dozės parinkėją ir nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti.

Dozė gali būti pataisyta tiek padidinant, tiek ir sumažinant – sukančią dozės parinkėją bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys teisingą dozę. Sukdami būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas išteks lauk.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



- ⚠ Prieš susileisdami insuliną visada naudokitės dozės parinkikliu ir rodykle, norėdami pamatyti, kiek vienetų nustatėte.
- ⚠ Neskaiciuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei nustatysite ir susileisite netinkamą dozę, jūsų cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji tik apytiksliai rodo, kiek insulino yra likę jūsų švirkštiklyje.

Insulino suleidimas

Įdurkite adatą po oda. Naudokite gydytojo ar slaugytojo patartą injekcijos techniką.

I

Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką, tuomet rodyklė parodys 0. Būkite atsargūs, kad injekcijos metu paspaustumėte tik stūmoklio mygtuką.

Sukdami dozės parinkėją, insulino nesusileisite.

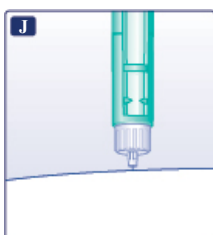


J

Po injekcijos laikykite **stūmoklio mygtuką pilnai nuspaustą** ir laikykite adatą po oda **mažiausiai 6 sekundes**. Tai užtikrins, kad Jūs gausite visą vaisto dozę.

Ištraukite adatą iš odos ir tik tada atleiskite stūmoklio mygtuką.

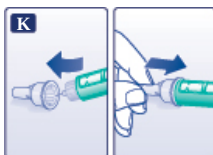
Visada įsitikinkite, kad po injekcijos dozės parinkiklis grįžta prie 0. Jei dozės parinklis sustoja nepasiekęs 0, buvo suleista ne visa dozė, todėl cukraus kiekis kraujyje gali būti per didelis.



K

Įdėkite adatą į didįjį adatos dangtelį, jos neliesdami. Įdėjus, atidžiai užspauskite didįjį adatos dangtelį ir nusukite adatą.

Atsargiai ją išmeskite ir ant FlexPen vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį.



- ⚠ Visada, po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą ir laikykite FlexPen be adatos. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, preparato pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Kita svarbi informacija

- ⚠ Tvarkydami naudotas adatas slaugytojai privalo būti labai atsargūs, kad sumažėtų rizika įsidurti adata ir užsikrėsti kryžmine infekcija.
- ⚠ Panaudotą savo FlexPen išmeskite atsargiai, be adatos.
- ⚠ Niekada nesidalykite savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Gali kilti kryžminė infekcija.
- ⚠ Niekada nesidalykite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali pakenkti jų sveikatai.
- ⚠ Savo švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas detemiras (*insulinum detemirum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levemir ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levemir
3. Kaip vartoti Levemir
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levemir
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levemir ir kam jis vartojamas

Levemir yra šiuolaikinis ilgai veikiantis insulinas (insulino analogas). Šiuolaikiniai insulino produktai yra patobulinti žmogaus insuliniui.

Levemir vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams bei 1 metų ir vyresniems vaikams. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje.

Levemir gali būti vartojamas kartu su greito poveikio insulino preparatais, sietiniais su valgymais. Gydant 2 tipo cukrinį diabetą, Levemir gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kitokiais nei insulinas leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto.

Levemir būdingas ilgalaikis ir pastovus cukraus kiekį kraujyje mažinantis poveikis, kuris pasireiškia jau per 3-4 valandas po injekcijos. Levemir iki 24 valandų aprūpina organizmą baziniu insulinu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levemir

Levemir vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija insulinui detemirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“.
- ▶ Jei įtariate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomus), žr. 4 skyriuje a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka“.
- ▶ Su insulino infuzijos pompomis.
- ▶ Jei InnoLet nukrito, įškilo arba buvo sulaužytas.
- ▶ Jei nebuvo tinkamai laikomas arba jis buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Levemir“.
- ▶ Jei insulino tirpalas nėra skaidrus, bespalvis ir vandeninis.

Jeigu Jums tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Levemir vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant Levemir

- ▶ Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatomis ir Levemir InnoLet negalima dalintis su kitais.
- ▶ Levemir InnoLet skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- ▶ Jei Jūs sergate inkstų arba plaučių ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla.
- ▶ Jei Jūs pradėjote intensyviau sportuoti arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje.
- ▶ Jei sergate, toliau vartokite insuliną ir konsultuokitės su gydytoju.
- ▶ Jei ruošiatės vykti į užsienį, kertant laiko zonas gali pasikeisti Jūsų insulino poreikiai ir Jūsų injekcijos atlikimo laikas.
- ▶ Jeigu Jūsų albumino koncentracija labai žema, turėtumėte atidžiai stebėti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Aptarkite tai su savo gydytoju.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sutorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Levemir“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdami leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Levemir gali vartoti paaugliai ir 1 metų arba vyresni vaikai.

Levemir saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 1 metų vaikams nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

Kiti vaistai ir Levemir

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir dėl to gali tekti keisti Jūsų vartojamo insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Kitus vaistus nuo diabeto
- Monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti)
- Beta blokatorius (vartojami aukštam kraujui spaudimui gydyti)
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujui spaudimui)
- Salicilatus (vartojami sumažinti skausmą ir karščiavimui)
- Anabolinius steroidus (pvz., testosteroną)
- Sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės)
- Tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui)
- Gliukokortikoidus (pvz., kortizoną, skirtą gydyti uždegimui)
- Skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti)
- Simpatomimetikus (pvz., epinefriną (adrenaliną), ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti)
- Augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir kūno augimą ir turintis įtakos organizmo metaboliniams procesams)
- Danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutinio amžiaus suaugusiems - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius simptomus, kurie padeda Jums atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Levemir vartojimas su alkoholiu

- Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą, ypač vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- Jeigu Jūs žindote, pasitarkite su gydytoju, kadangi Jums gali prireikti koreguoti insulino dozes. Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- Paklauskite gydytojo, ar Jums galima vairuoti automobilį arba valdyti mechanizmus:
- Jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija.
- Jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Levemir sudėtyje yra natrio

Vienoje Levemir dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levemir

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visada vartokite insuliną ir jo dozę koreguokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Levemir gali būti vartojamas kartu su greito poveikio insulino preparatais, sietiniais su valgymais. Gydančiam 2 tipo diabetą, Levemir gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kitokiais nei insulinas leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto.

Nekeiskite Jūsų vartojamo insulino kitu, nebent taip Jums nurodytų gydytojas. Gydytojui gali tekti koreguoti Jums paskirtą dozę, jeigu:

- Jūsų gydytojas paskyrė Jums kito tipo arba kito gamintojo insuliną, ar
- Jūsų gydytojas, prie Levemir paskyrė papildomus vaistus diabetui gydyti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Levemir gali vartoti paaugliai bei 1 metų amžiaus ir vyresni vaikai.

Levemir vartojimo patirties jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams nėra.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstai arba kepenys yra pažeisti, arba Jums daugiau, negu 65 metai, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje ir su Jūsų gydančiu gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip dažnai leisti

Kai Levemir yra vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kartu su leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto, kitokiais nei insulinas, Levemir turi būti leidžiamas vieną kartą per parą. Kai Levemir vartojamas kaip bazės-bolius dalis, tuomet Levemir turi būti leidžiamas vieną arba du kartus per parą, priklausomai nuo paciento poreikių. Levemir dozė turi būti nustatoma individualiai. Injekcija gali būti atliekama bet kuriuo paros metu, bet tuo pačiu laiku kiekvieną dieną. Pacientams, kuriems reikalingos dvi injekcijos, kad būtų optimizuota cukraus kiekio kraujyje kontrolė, vakarinė dozė gali būti suleidžiama vakare ar prieš miegą.

Kaip ir kur leisti

Levemir skirtas leisti po oda. Levemir niekada neleiskite į veną arba raumenis. Levemir InnoLet skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: šlaunies, juosmens priekis (pilvas) arba žasto išorė. Jūs turite reguliariai matuoti cukraus kiekį savo kraujyje.

Kaip naudoti Levemir InnoLet

Levemir InnoLet yra insulinu detemiru užpildytas vienkartinio naudojimo švirkštiklis.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą vartojimo instrukciją. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta Vartojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) “Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka”.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) “Diabeto poveikis”.

Nustojus vartoti insulino

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju, kuris Jums patars, ką reikėtų daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) bei pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Diabeto poveikis“.

Jei turite daugiau klausimų, kaip vartoti šį vaistą, klauskite savo gydytojo ar vaistininko.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyrių „Levemir vartojimas su alkoholiu“).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; pykinimas (šleikštulio jausmas); stiprus alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; negalėjimas susikaupti.

Dėl labai mažo cukraus kiekio kraujyje galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba negrįžtama) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto išgerkite gliukozės tabletes ar suvalgykite užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei sumažėjo cukraus kiekis kraujyje:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinę krūvį.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate cukriniu diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Šiems žmonėms pasakykite, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviešti medicinos pagalbą. Jie Jums neturi duoti maisto ar gėrimo, nes galite uždusti.

Sunki alerginė reakcija dėl Levemir arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau pavojų gyvybei galintis kelti šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
 - jei staiga blogai pasijutote ir: pradėjote prakaituoti; vemiate; pasidarė sunku kvėpuoti; pradėjo dažnai plakti širdis; jaučiatės apsvaigęs.
- Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, susikaupus (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kito šalutinio poveikio santrauka

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas. Tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens kaupimasis organizme gali sukelti tinimą aplink kulkšnis ir kitus kūno sąnarius. Paprastai tai greitai pranyksta. Jei nepranyktų, kreipkitės į gydytoją.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga dėl kurios galite prarasti regėjimą): jeigu Jūs sergate diabetine retinopatija ir Jūsų cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Pasikalbėkite apie tai su savo gydytoju.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą ūmią skausmingą neuropatiją, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir / ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji simptomai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštilio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Levemir

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant InnoLet dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Kai InnoLet nenaudojate, jo švirkštiklio dangtelį laikykite uždengtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Levemir turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir šviesos.

Prieš atidarant: nepradėtas vartoti Levemir InnoLet turi būti laikomas šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C , toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus vartoti arba nešiojant kaip atsargą: pradėto vartoti ar nešiojamo kaip atsargą, Levemir InnoLet negalima laikyti šaldytuve. Jūs galite jį nešiotis su savimi ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30°C temperatūroje) ne ilgiau kaip 6 savaites.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levemir sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas detemiras. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino detemiro. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje, esančiuose 3 ml injekcinio tirpalo yra 300 vienetų insulino detemiro. 1 vienetas insulino detemiro atitinka 1 tarptautinį vienetą žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos: glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko acetatas, dinatrio vandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Levemir išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levemir yra tiekiamas kaip injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Dabar kitoje pusėje perskaitykite pateiktą informaciją kaip naudoti InnoLet.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos Vaistų Agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

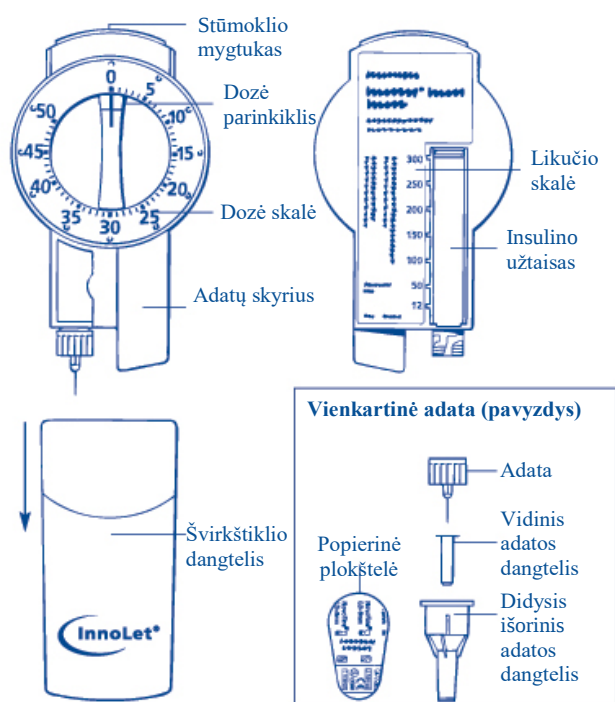
Instrukcija, kaip vartoti LEVEMIR injekcinį tirpalą švirkštiklyje InnoLet

Prieš naudodami InnoLet atidžiai perskaitykite instrukciją. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūsų InnoLet – tai paprastas ir kompaktiškas, užpildytas švirkštiklis, kuriuo galima nustatyti dozę nuo 1 iki 50 vienetų, padidinant dozę 1 vienetu.

Levemir InnoLet galima naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

Atsargumo dėlei visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštimo prietaisą, jei Jūsų naudojamas InnoLet sulūžtų, ar jį pamestumėte.

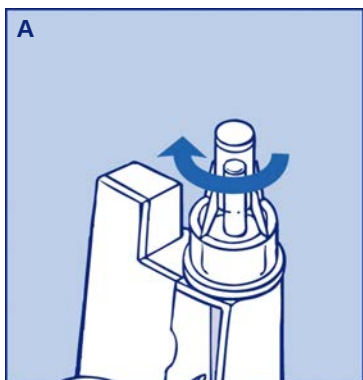


Pradžia

Patikrinkite savo InnoLet pavadinimą ir spalvotą etiketę, kad įsitikintumėte, ar jame yra tinkamo tipo insulinas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau negu vieno tipo insuliną. Jei pavartosite ne to tipo insulino, jūsų cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

Adatos prisukimas

- **Visada naudokite naują adatą** kiekvienai injekcijai. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, preparato pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.
- Nuo naujos vienkartinės adatos **nuimkite popierinę plokštelę**.
- **Tiksliai ir tvirtai prisukite adatą** ant savo InnoLet (**A** paveikslas).
- **Nuimkite didįjį išorinį ir vidinį adatos dangtelius.** Didįjį išorinį adatos dangtelį laikykite adatų skyriuje. Niekada nebandykite uždėti vidinio adatos dangtelio. Galite įsidurti adatą.



Oro pašalinimas prieš kiekvieną injekciją

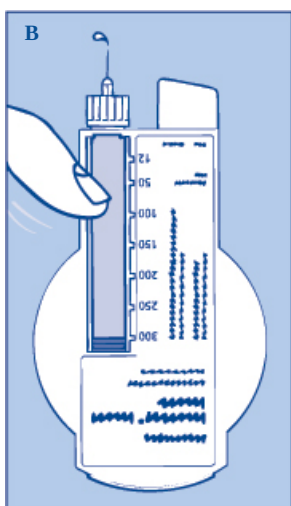
Vartojimo metu gali susikaupti nedidelis kiekis oro adatoje ir užtaise.

Norėdami apsaugoti, kad injekcijos metu nepatektų oro ir būtų suleista visa dozė:

- **Nustatykite 2 vienetus**, pasukdami dozės parinkėją pagal laikrodžio rodyklę.
- **Laikykite InnoLet adatą į viršų** ir keletą kartų pirštu **atsargiai spragtelėkite per užtaisą**, kad atsiradę oro burbuliukai susikauptų užtaiso viršuje (**B** paveikslas).
- **Laikydami adatą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką**, kad dozės parinkiklis sugrįžtų prie 0.
- Prieš injekciją **visada įsitikinkite, kad ant adatos galo pasirodo lašas (B paveikslas)**. Tai užtikrina, kad insulinas teka. Jei taip neįvyksta, pakeiskite adatą ir kartokite tą pačią procedūrą, tačiau ne daugiau nei 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugadintas ir jo negalima naudoti.

- Jei lašas nepasirodo, insulino nesusileisite, nors dozės parinkiklis gali judėti. Tai gali rodyti, kad adata yra užsikimšusi arba pažeista.
- Prieš injekciją visada patikrinkite, ar insulinas teka iš InnoLet. Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per mažai insulino arba jo visai nesusileisti. Todėl gali per daug padidėti cukraus kiekis kraujyje.



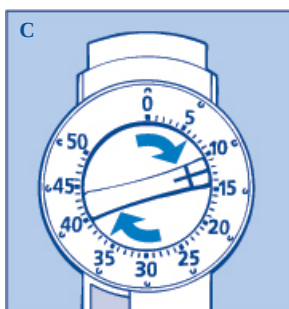
Dozės nustatymas

- **Visuomet patikrinkite, ar stūmoklio mygtukas iki galo išpaustas ir ar dozės parinkiklis yra nulinėje padėtyje.**

- **Nustatykite norimą suleisti vienetų skaičių** pasukdami dozės parinkiklį pagal laikrodžio rodyklę (C paveikslas).
- **Po kiekvieno prasukto vieneto, Jūs išgirsite spragtelėjimą.** Dozę galima koreguoti, sukant tiek į vieną, tiek ir į kitą pusę. Nesukite dozės parinkiklio ir nekoreguokite dozės, kai adata yra po oda. Taip galima nustatyti netinkamą dozę ir cukraus kiekis jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

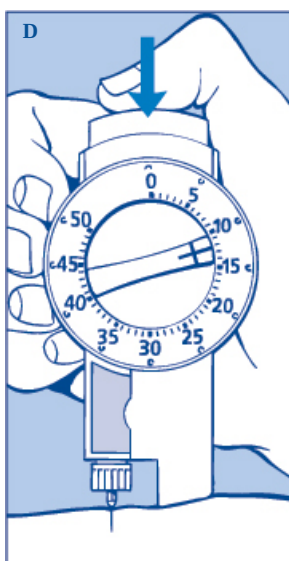
Prieš susileisdami insuliną visada pagal dozės langelį ir dozės parinkiklį nustatykite, kiek vienetų pasirinkote. Neskaiciuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei nustatysite ir susileisite netinkamą dozę, jūsų cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji tik apytiksliai rodo, kiek insulino yra likę Jūsų švirkštiklyje.

Jūs negalite nustatyti didesnės insulino dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



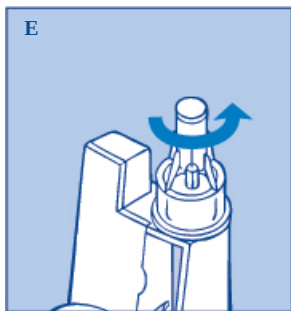
Insulino suleidimas

- **Įdurkite adatą po oda.** Visą darykite taip, kaip Jums liepė gydytojas.
- **Suleisite dozę iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką (D paveikslas).** Jūs išgirsite spragtelėjimus, kai dozės parinkėjas grįš į 0 padėtį.
- **Po injekcijos palaikykite adatą po oda mažiausiai 6 sekundes**, kad įsitikintumėte, jog buvo suleista visa dozė.
- **Įsitikinkite, ar leidimo metu neužsiblokavo dozės parinkiklis;** jis, nuspaudus stūmoklio mygtuką, turi sugrįžti į 0 padėtį. Visada įsitikinkite, kad po injekcijos dozės parinkiklis grįžta prie 0. Jei dozės parinkiklis sustoja anksčiau, nei pasiekia 0, buvo suleista ne visa dozė, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.



Adatos nuėmimas

- **Uždėkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir nusukite adatą (E paveikslas). Atsargiai ją išmeskite.**
- Uždėkite InnoLet švirkštiklio dangtelį, kad insulinas būtų apsaugotas nuo šviesos.



Visada kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.

Po kiekvienos injekcijos adatą visada nuimkite ir išmeskite, savo InnoLet laikykite be prisuktos adatos. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, preparato pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Kita svarbi informacija

Tvarkydami naudotas adatas slaugytojai privalo būti labai atsargūs, kad sumažėtų rizika įsidurti adata ir užsikrėsti kryžmine infekcija.

Panaudotą savo InnoLet išmeskite atsargiai, be adatos.

Niekada nesidalykite savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Gali kilti kryžminė infekcija.

Niekada nesidalykite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali pakenkti jų sveikatai.

Savo InnoLet ir adatas visada laikykite kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Švirkštiklio priežiūra

Jūsų InnoLet yra pagamintas veikti tiksliai ir saugiai. Prietaisą būtina rūpestingai prižiūrėti. Jei jis buvo nukritęs, pažeistas arba suspaustas, iš jo gali pradėti tekėti insulinas. Todėl gali būti netiksliai dozuojama ir cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Savo InnoLet galite valyti medicininiu tamponėliu. Prietaiso nemerkite, neplaukite ir netepkite. Tai gali pažeisti mechanizmą, todėl gali būti netiksliai dozuojama ir cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Nepildykite savo InnoLet pakartotinai.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levemir 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas detemiras (*insulinum detemirum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levemir ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levemir
3. Kaip vartoti Levemir
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levemir
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levemir ir kam jis vartojamas

Levemir yra šiuolaikinis ilgai veikiantis insulinas (insulino analogas). Šiuolaikiniai insulino produktai yra patobulinti žmogaus insulinai.

Levemir vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams bei 1 metų amžiaus ir vyresniems vaikams. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje.

Levemir gali būti vartojamas kartu su greito poveikio insulino preparatais, sietiniais su valgymais. Gydamas 2 tipo cukrinį diabetą, Levemir gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kitokiais nei insulinas leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto.

Levemir būdingas ilgalaikis ir pastovus cukraus kiekį kraujyje mažinantis poveikis, kuris pasireiškia jau per 3-4 valandas po injekcijos. Levemir iki 24 valandų aprūpina organizmą baziniu insulinu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levemir

Levemir vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija insulinui detemirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“.
- ▶ Jei įtariate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomus), žr. 4 skyriuje a) „Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka“.
- ▶ Su insulino infuzijos pompomis.
- ▶ Jei FlexTouch nukrito, įškilo arba buvo sulaužytas.
- ▶ Jei nebuvo tinkamai laikomas arba jis buvo užšaldytas (žr. 5 skyriuje „Kaip laikyti Levemir“).
- ▶ Jei insulino tirpalas nėra skaidrus, bespalvis ir vandeninis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Levemir vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant Levemir

- ▶ Perskaitykite etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai tikrai tas insulino tipas.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatomis ir Levemir FlexTouch negalima dalintis su kitais.
- ▶ Levemir FlexTouch skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- ▶ Jei Jūs sergate inkstų arba plaučių ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla.
- ▶ Jei Jūs pradėjote intensyviau sportuoti arba norite pakeisti savo įprastinę dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje.
- ▶ Jei sergate, toliau vartokite insuliną ir konsultuokitės su gydytoju.
- ▶ Jei ruošiatės vykti į užsienį, kertant laiko zonas gali pasikeisti Jūsų insulino poreikiai ir Jūsų injekcijos atlikimo laikas.
- ▶ Jeigu Jūsų albumino koncentracija labai žema, turėtumėte atidžiai stebėti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Aptarkite tai su savo gydytoju.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sutorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Levemir“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdami leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Levemir gali vartoti paaugliai ir 1 metų arba vyresni vaikai.

Levemir saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 1 metų vaikams nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

Kiti vaistai ir Levemir

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Kai kurie vaistai turi įtakos cukraus kiekiui kraujyje ir dėl to gali tekti keisti Jūsų vartojamo insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Kitus vaistus nuo diabeto
- Monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti)
- Beta blokatorius (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti)
- Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujo spaudimui)
- Salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui)
- Anabolinius steroidus (pvz., testosteroną)
- Sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- Geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės)
- Tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui)
- Gliukokortikoidus (pvz., kortizoną, skirtą gydyti uždegimui)
- Skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti)
- Simpatomimetikus (pvz., epinefriną (adrenaliną), ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti)
- Augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir kūno augimą ir turintis įtakos organizmo metaboliniams procesams)
- Danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutinio amžiaus suaugusiesiems - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius simptomus, kurie padeda Jums atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Levemir vartojimas su alkoholiu

- Jei geriate alkoholio, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą, ypač vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- Jeigu Jūs žindote, pasitarkite su gydytoju, kadangi Jums gali prireikti koreguoti insulino dozes. Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- Paklauskite gydytojo, ar Jums galima vairuoti automobilį arba valdyti mechanizmus:
- Jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija.
- Jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Levemir sudėtyje yra natrio

Vienoje Levemir dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levemir

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visada vartokite insuliną ir jo dozę koreguokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Levemir gali būti vartojamas kartu su greito poveikio insulino preparatais, sietiniais su valgymais. Gydančiam 2 tipo diabetą, Levemir gali būti vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kitokiais nei insulinas leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto.

Nekeiskite Jūsų vartojamo insulino kitu, nebent taip Jums nurodytų gydytojas.

Gydytojui gali tekti koreguoti Jums paskirtą dozę, jeigu:

- Jūsų gydytojas paskyrė Jums kito tipo arba kito gamintojo insuliną, ar
- Jūsų gydytojas, prie Levemir paskyrė papildomus vaistus diabetui gydyti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Levemir gali vartoti paaugliai bei 1 metų amžiaus ir vyresni vaikai.

Levemir vartojimo patirties jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams nėra.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstai arba kepenys yra pažeisti, arba Jums daugiau, negu 65 metai, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje ir su Jūsų gydančiu gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip dažnai leisti

Kai Levemir yra vartojamas kartu su tabletėmis nuo diabeto ir (ar) kartu su leidžiamaisiais vaistais nuo diabeto, kitokiais nei insulinas, Levemir turi būti leidžiamas vieną kartą per parą. Kai Levemir vartojamas kaip bazės-bolius dalis, tuomet Levemir turi būti leidžiamas vieną arba du kartus per parą, priklausomai nuo paciento poreikių. Levemir dozė turi būti nustatoma individualiai. Injekcija gali būti atliekama bet kuriuo paros metu, bet tuo pačiu laiku kiekvieną dieną. Pacientams, kuriems reikalingos dvi injekcijos, kad būtų optimizuota cukraus kiekio kraujyje kontrolė, vakarinė dozė gali būti suleidžiama vakare ar prieš miegą.

Kaip ir kur leisti

Levemir skirtas leisti po oda. Levemir niekada neleiskite į veną arba raumenis. Levemir FlexTouch skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausios vietos pačiam atlikti injekciją yra: šlaunies, juosmens priekis (pilvas) arba žasto išorė. Jūs turite reguliariai matuoti cukraus kiekį savo kraujyje.

Kaip naudoti Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch yra insulinu detemiru užpildytas, spalvinį kodą turintis vienkartinio naudojimo švirkštiklis.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą vartojimo instrukciją. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) “Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka”.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) “Diabeto poveikis”.

Nustojus vartoti insulino

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju, kuris Jums patars ką reikėtų daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) bei pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Diabeto poveikis“.

Jei turite daugiau klausimų, kaip vartoti šį vaistinį produktą, klauskite savo gydytojo ar vaistininko.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkių ir labai dažnai pasireiškiančių šalutinio poveikio reiškinių santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyrių „Levemir vartojimas su alkoholiu“).

Sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; pykinimas (šleikštulio jausmas); stiprus alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; negalėjimas susikaupti.

Dėl labai mažo cukraus kiekio kraujyje galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba negrįžtama) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto išgerkite gliukozės tabletę ar suvalgykite užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei sumažėjo cukraus kiekis kraujyje:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinį krūvį.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate cukriniu diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Šiems žmonėms pasakykite, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviešti medicinos pagalbą. Jie Jums neturi duoti maisto ar gėrimo, nes galite uždusti.

Sunki alerginė reakcija dėl Levemir arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau pavojų gyvybei galintis kelti šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
 - jei staiga blogai pasijutote ir: pradėjote prakaituoti; vemiate; pasidarė sunku kvėpuoti; pradėjo dažnai plakti širdis; jaučiatės apsvaigęs.
- Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, susikaupus (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kito šalutinio poveikio santrauka

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmąjį kartą pradėjus gydymą insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas, tačiau dažniausiai šis sutrikimas yra laikinas.

Patinę sąnariai: pradėjus vartoti insuliną, vandens kaupimasis organizme gali sukelti tinimą aplink kulkšnis ir kitus kūno sąnarius. Paprastai tai greitai pranyksta. Jei nepranyktų, kreipkitės į gydytoją.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga dėl kurios galite prarasti regėjimą): jeigu Jūs sergate diabetine retinopatija ir Jūsų cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Pasikalbėkite apie tai su savo gydytoju.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą ūmią skausmingą neuropatiją, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir / ar karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji simptomai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi kūnas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Levemir

Šį preparatą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant FlexTouch dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Kai FlexTouch nenaudojate, jo švirkštiklio dangtelį visada laikykite uždengtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Levemir turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir šviesos.

Prieš atidarant: nepradėtas vartoti Levemir FlexTouch turi būti laikomas šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus vartoti arba nešiojant kaip atsargą: Jūs galite Levemir FlexTouch nešiotis su savimi ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje) ar šaldytuve (2 °C-8 °C) ne ilgiau kaip 6 savaites. Šaldytuve laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levemir sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas detemiras. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino detemiro. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml injekcinio tirpalo yra 300 vienetų insulino detemiro. 1 vienetas insulino detemiro atitinka 1 tarptautinį vienetą žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos: glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Levemir išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levemir yra tiekiamas kaip injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1 (su adatomis arba be jų), 5 (be adatų) arba sudėtinė pakuotė 2 x 5 (be adatų) užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Dabar kitoje pusėje perskaitykite pateiktą informaciją kaip naudoti FlexTouch.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos Vaistų Agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

Instrukcija, kaip vartoti Levemir 100 vienetų/ml injekcinį tirpalą užpildytame švirkštiklyje (FlexTouch)

Prieš naudodami užpildytą švirkštiklį FlexTouch atidžiai perskaitykite šią instrukciją. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Nenaudokite švirkštiklio, jeigu Jūsų tinkamai neišmokė gydytojas arba slaugytoja. Pirmiausia patikrinkite, ar jame yra **Levemir 100 vienetų/ml**, tada pažiūrėkite į iliustracijas dešinėje ir sužinokite švirkštiklio ir adatos dalis.

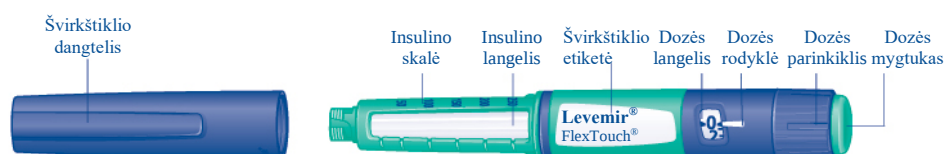
Jei esate aklas arba prastai matote ir negalite perskaityti dozės langelio ant švirkštiklio, nenaudokite šio švirkštiklio be pagalbos. Paprašykite pagalbos gerai matančio asmens, kuris yra išmokytas naudoti užpildytą švirkštikliu FlexTouch.

Jūsų švirkštiklis Levemir FlexTouch yra užpildytas insulino švirkštiklis.

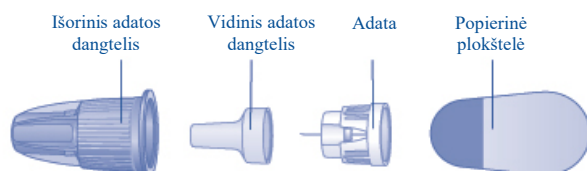
Levemir FlexTouch švirkštiklyje yra 300 vienetų insulino. Juo galite suleisti nuo 1 iki 80 vienetų dozę, dozę didindami po 1 vienetą.

Levemir FlexTouch sukurtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio **NovoFine** ar **NovoTwist** adatomis.

Levemir FlexTouch



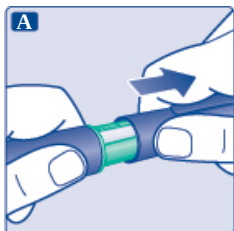
Adata (pavyzdys)



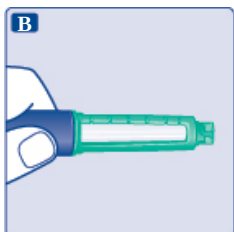
Jūsų Levemir FlexTouch švirkštiklio paruošimas

Patikrinkite Levemir FlexTouch švirkštiklio pavadinimą ir etiketės spalvą, kad įsitikintumėte, ar jame yra tinkamo tipo insulinas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau negu vieno tipo insuliną. Jei pavartosite ne to tipo insulino, jūsų cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

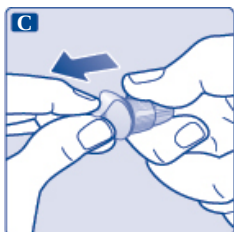
- A. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



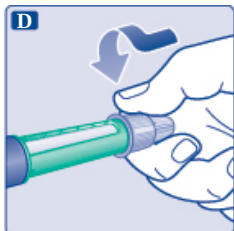
- B. Patikrinkite, ar insulinas jūsų švirkštiklyje yra skaidrus ir bespalvis. Pažiūrėkite į insulino langelį. Jei insulinas atrodo drumstas, švirkštiklio nenaudokite.



- C. Paimkite naują vienkartinę adatą ir nuplėškite nuo jos popierinę plokštelę.



- D. Tiksliai užsukite adatą ant švirkštiklio. Patikrinkite, ar ji tvirtai laikosi.

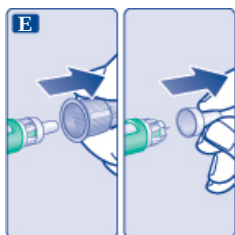


- E. Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui. Jums jo prireiks vėliau, tam, kad po injekcijos galėtumėte tinkamai nuimti adatą nuo švirkštiklio.

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Jeigu bandysite jį vėl uždėti, galite netyčia įsidurti adata.

Ant adatos galiuko gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu.



-  **Prieš kiekvieną injekciją naudokite naują adatą.** Tai sumažina užteršimo, infekcijos, preparato pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
-  **Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.**

Insulino tekėjimo patikrinimas

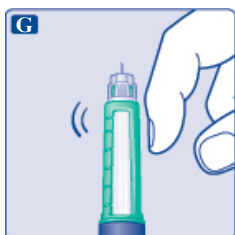
Visada, prieš pasirinkdami ir susileisdami dozę, patikrinkite insulino tekėjimą. Tai užtikrins, jog susileidote visą Jums reikiamą dozę.

- F.** Sukdami dozės parinkiklį nustatykite 2 vienetus.



- G.** Laikykite švirkštinę aukštyrą nukreipta adata.

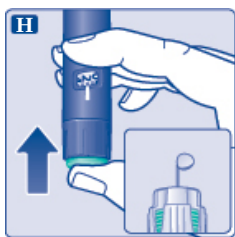
Pirštu keletą kartų spragtelėkite per švirkštiklio viršų, kad visi oro burbuliukai susirinktų viršuje.



- H.** Nykščiu nuspauskite dozės mygtuką ir laikykite tol, kol dozės langelis parodys 0. 0 turi susilygiuoti su rodykle. Ant adatos galo pasirodys insulino lašas.

Jei insulino lašas ant adatos nepasirodo, pakartokite žingsnius nuo **F** iki **H**, bet ne daugiau kaip 6 kartus. Jeigu po šių bandymų insulino lašas vis tiek nepasirodė, pakeiskite adatą ir dar kartą pakartokite žingsnius nuo **F** iki **H**.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, švirkštiklio naudoti negalima.



⚠ Visada, prieš kiekvieną injekciją, patikrinkite, ar insulino lašas pasirodo ant adatos galo. Tai užtikrina, kad insulinas teka. Jei lašas nepasirodo, insulino **nesusileisite**, nors dozės langelis gali judėti. Tai gali rodyti, kad adata yra užsikimšusi arba pažeista.

⚠ Prieš injekciją visada patikrinkite tekėjimą. Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per mažai insulino arba jo visai nesusileisti. Todėl gali per daug padidėti cukraus kiekis kraujyje.

Dozės nustatymas

Švirkštiklio Levemir FlexTouch dozės parinkikliu galite nustatyti dozę. Jūs galite pasirinkti iki 80 vienetų dozę.

- I. Pasirinkite Jums reikiamą dozę. Dozės parinkiklį galite sukuti ir pirmyn, ir atgal. Nustokite sukuti dozės parinkiklį tuomet, kai reikiamas vienetų skaičius bus prie dozės rodyklės.

Dozės parinkėjas skleidžia skirtingą traškėjimą sukamas pirmyn, sukamas atgal ir kai švirkštiklyje nėra tiek vienetų insulino, kiek norite nustatyti.

Kai švirkštiklyje lieka mažiau nei 80 vienetų, langelyje sustos toks skaičius, kiek insulino vienetų liko švirkštiklyje ir rodmenys dozės langelyje nebesikeis.



⚠ Prieš susileisdami insuliną visada pagal dozės langelį ir dozės parinkiklį nustatykite, kiek vienetų pasirinkote.

Neskaiciuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei nustatysite ir susileisite netinkamą dozę, jūsų cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Nesinaudokite insulino skale, ji tik apytiksliai rodo, kiek insulino yra likę Jūsų švirkštiklyje.

❗ Kiek liko insulino?

Insulino skalė apytiksliai rodo, kiek insulino yra likę Jūsų švirkštiklyje.



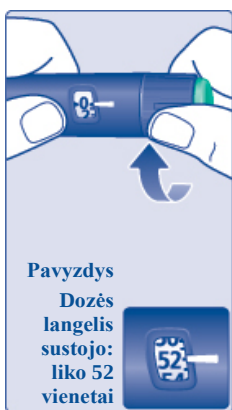
Norėdami sužinoti, kiek tiksliai insulino liko švirkštiklyje, pažiūrėkite į dozės langelį:

Sukite dozės parinkiklį tol, kol **dozės langelis sustos**. Jei jis rodo 80, Jūsų švirkštiklyje yra likę **ne mažiau nei 80** vienetų.

Jei jis rodo **mažiau negu 80**, tiek vienetų liko Jūsų švirkštiklyje.

Sukite dozės parinkiklį atgal tol, kol dozės langelis parodys 0.

Jei jums reikia daugiau vienetų, negu yra likę švirkštiklyje, galite padalyti savo dozę per du švirkštiklius.



⚠ Dalydami doze labai atidžiai apskaičiuokite.

Jei abejojate, susileiskite visą dozę nauju švirkštikliu. Jei netinkamai padalysite dozę, susileisite per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Insulino suleidimas

Naudokite teisingą injekcijos techniką. Tai užtikrins, jog susileidote visą Jums paskirtą dozę.

- J.** Įdurkite adatą po oda, kaip Jums parodė gydytojas arba slaugytojas. Pasitikrinkite, ar matote dozės langelį. Pirštais nelieskite dozės langelio. Tai gali sustabdyti injekciją.

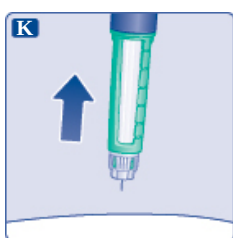
Spauskite dozės mygtuką tol, kol dozės langelyje pasirodys 0. 0 turi susilygiuoti su dozės rodykle. Tada galite išgirsti arba pajusti spragtelėjimą.

- ⓘ** Po to, kai dozės langelyje pasirodys 0, palaikykite adatą po oda dar **mažiausiai 6 sekundes**. Tai užtikrins, kad bus suleista visa vaisto dozė.



K. Ištraukite adatą iš po odos.

Ištraukus adatą iš po odos, gali pasirodyti insulino lašas ant adatos galo. Tai normalu ir neturi įtakos Jūsų ką tik suleistai dozei.

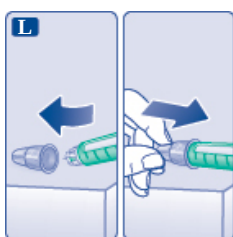


ⓘ **Visada, po kiekvienos injekcijos, išmeskite adatą.** Tai sumažina užteršimo, infekcijos, preparato pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką. Jei adata užsikimš, **nesusileisite** insulino.

L. Įstumkite adatą į išorinį adatos dangtelį, padėtą ant lygaus paviršiaus. Nelieskite nei adatos, nei dangtelio.

Kai dangtelis jau bus ant adatos, atsargiai spustelėkite išorinį adatos dangtelį, kad visiškai užsidarytų ir tuomet nusukite adatą. Atsargiai ją išmeskite ir uždėkite švirkštiklio dangtelį. Dangtelį uždėkite kiekvieną kartą, atlikus injekciją.

Kai švirkštiklis ištuštės, išmeskite jį nuėmę adatą, kaip Jums patarė Jūsų gydytojas, slaugytoja, vaistininkas ar pagal vietinių institucijų reikalavimus.



⚠ **Norėdami sužinoti, kiek vienetų leidžiatės, visada žiūrėkite į dozės langelį.** Dozės langelis parodys tikslų insulino skaičių.

Neskaiciuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

Po injekcijos laikykite dozės mygtuką nukreiptą žemyn, kol dozės langelis grįš prie 0. Jei dozės langelis sustoja anksčiau, nei pasiekia 0, buvo suleista ne visa dozė, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

⚠ **Niekuomet nebandykite uždėti vidinio adatos dangtelio.** Galite įsidurti adata.

- ▲ **Po kiekvienos injekcijos visada nuimkite adatą** ir švirkštiklį laikykite be jos. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, preparato pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Švirkštiklio priežiūra

Su švirkštikliu elkitės atsargiai. Šiurkščiai ar netinkamai elgdamiesi galite susileisti netikslią dozę, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje** arba kitoje vietoje, kur gali būti per karšta arba per šalta.
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ir skysčio.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jei reikia, nuvalykite jį švelniu valikliu suvilgyta šluoste.
- **Nemeskite ir netrenkite jo į kietą paviršių.** Jeigu švirkštiklis nukrito arba įtariate problemą, prieš atlikdami injekciją, užsukite naują adatą ir patikrinkite insulino tekėjimą.
- **Pakartotinai nepildykite švirkštiklio.** Jei jis tuščias, išmeskite jį.
- **Netaisykite** ar neišrinkite savo švirkštiklio.

▲ Svarbi informacija

- **Visada laikykite švirkštiklį prie savęs.**
- **Visada su savimi turėkite atsarginį švirkštiklį ir naujų adatų,** jeigu Jūsų naudojamas švirkštiklis sulūžtų, ar jį pamestumėte.
- Laikykite savo švirkštiklį ir adatas kitiems, ypač vaikams, **nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Gali kilti kryžminė infekcija.
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali pakenkti jų sveikatai.
- Slaugantys asmenys turi **būti ypatingai atsargūs išmesdami panaudotas adatas,** kad sumažėtų rizika susižeisti ir užsikrėsti kryžmine infekcija.