

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Levemir Penfill 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā.
Levemir FlexPen 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
Levemir InnoLet 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
Levemir FlexTouch 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Levemir Penfill

1 ml šķīduma satur 100 vienības detemira insulīna (*insulinum detemirum*)* (atbilst 14,2 mg).
1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml šķīduma satur 100 vienības detemira insulīna (*insulinum detemirum*)* (atbilst 14,2 mg).
1 pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

*Detemira insulīns ir iegūts ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību no *Saccharomyces cerevisiae*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Levemir lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Insulīna analogu, arī detemira insulīna, stiprums ir izteikts vienībās, turpretim, cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās. 1 vienība detemira insulīna atbilst 1 starptautiskai vienībai cilvēka insulīna.

Levemir var lietot monoterapijā kā bazālo insulīnu vai kombinācijā ar *bolus* insulīnu. To var lietot arī kombinācijā ar perorāliem pretdiabēta līdzekļiem un/vai GLP-1 receptoru agonistiem.

Lietojot Levemir kombinācijā ar perorālajiem pretdiabēta līdzekļiem vai pievienojot GLP-1 receptoru agonistu terapijai, ir ieteicams lietot Levemir vienreiz dienā, uzsākot ar devu 0,1-0,2 vienības/kg vai, **pieaugušajiem pacientiem**, 10 vienības. Levemir deva ir jātitrē, pamatojoties uz pacienta individuālo nepieciešamību.

Ja GLP-1 receptoru agonistu pievieno Levemir, ir ieteicams samazināt Levemir devu par 20%, lai minimizētu hipoglikēmijas risku. Pēc tam deva jāpielāgo individuāli.

Individuālai devas pielāgošanai **pieaugušajiem** ir ieteicamas divas titrēšanas vadlīnijas.

Titrēšanas vadlīnija pieaugušajiem 2. tipa cukura diabēta pacientiem

Vidējais pirms brokastu PMGLP*	Levemir devas korekcija
>10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 vienības
9,1-10,0 mmol/l (163-180 mg/dl)	+6 vienības
8,1-9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+4 vienības
7,1-8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+2 vienības
6,1-7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+2 vienības
4,1-6,0 mmol/l (73-108 mg/dl)	Deva nemainās (mērķis)
Ja viens PMGLP mērījums	
3,1-4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)	-2 vienības
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 vienības

*PMGLP – paša mērītais glikozes līmenis plazmā

Vienkāršotas titrēšanas, ko veic pacients pats, vadlīnija pieaugušajiem 2. tipa cukura diabēta pacientiem

Vidējais pirms brokastu PMGLP*	Levemir devas korekcija
>6,1 mmol/l (>110 mg/dl)	+3 vienības
4,4-6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)	Deva nemainās (mērķis)
<4,4 mmol/l (80 mg/dl)	-3 vienības

*PMGLP – paša mērītais glikozes līmenis plazmā

Ja Levemir lieto kā daļu no bazālās-bolus insulīnterapijas shēmas, Levemir jāievada vienu vai divas reizes dienā atkarībā no pacienta vajadzībām. Levemir deva jāpielāgo individuāli.

Pielāgot devu var būt nepieciešams tad, ja pacientiem ir palielināta fiziskā slodze, mainās ēšanas paradumi vai vienlaicīgi ir cita slimība.

Pielāgojot devu, lai uzlabotu glikēmijas kontroli, pacientiem jāiesaka uzmanīties no hipoglikēmijas pazīmēm.

Īpašas pacientu grupas*Gados vecāki pacienti (≥65 gadus veci)*

Levemir var lietot gados vecāki pacienti. Gados vecākiem pacientiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo Levemir deva.

Nieru un aknu funkcijas traucējumi

Nieru vai aknu funkcijas traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna. Pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo Levemir deva.

Pediatriskā populācija

Levemir var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma (skatīt 5.1. apakšpunktu). Nomainot bazālo insulīnu uz Levemir, katra pacienta bazālā un bolus insulīna devas samazināšana ārstam ir jāapsver individuāli, lai mazinātu hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Bērniem un pusaudžiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo Levemir deva.

Levemir drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 1 gada vecumam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pārejot no citiem vidēji ilgās vai ilgstošās darbības insulīna preparātiem, var būt nepieciešams pielāgot devu un ievadīšanas laiku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tā, ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Var būt nepieciešams pielāgot vienlaikus lietoto pret diabēta terapiju (perorālo pret diabēta līdzekļu vai vienlaicīgi lietotu īsas/ātras darbības insulīna preparātu devu un/vai ievadīšanas laiku).

Lietošanas veids

Levemir ir ilgstošās darbības insulīna analogs, ko lieto kā bazālo insulīnu. Levemir ir tikai subkutānai lietošanai. Levemir nedrīkst ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt smagu hipoglikēmiju. Jāizvairās arī no intramuskulāras ievadīšanas. Levemir nav paredzēts lietošanai insulīna infūzijas sūkņos.

Levemir ievada subkutānas injekcijas veidā vēdera priekšējā sienā, augšstilbā, augšdelmā, deltveida vai sēžas muskuļa apvidū. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Darbības ilgums var variēt atkarībā no devas, injekcijas vietas, asinsrites, temperatūras un fiziskās aktivitātes līmeņa. Injekciju var izdarīt jebkurā dienas laikā, bet katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Pacientiem, kuriem optimālai glikozes līmeņa kontrolei asinīs nepieciešamas divas ievadīšanas reizes dienā, vakara devu var injicēt vakarā vai pirms naktsmiega.

Detalizētus norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt lietošanas instrukcijā.

Levemir Penfill

Ievadīšana ar insulīna ievadīšanas ierīci

Levemir Penfill ir paredzēts lietošanai ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām. Levemir Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu insulīna pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Levemir FlexPen

Ievadīšana ar FlexPen

Levemir FlexPen pildspalvveida pilnšļirce (ar krāsu kodēta) ir paredzēta lietošanai kopā ar vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Ar FlexPen var ievadīt 1-60 vienības ar soli 1 vienība. Levemir FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Levemir InnoLet

Ievadīšana ar InnoLet

Levemir InnoLet pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai kopā ar vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Ar InnoLet var ievadīt 1-50 vienības ar soli 1 vienība. Levemir InnoLet ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Levemir FlexTouch

Ievadīšana ar FlexTouch

Levemir FlexTouch pildspalvveida pilnšļirce (ar krāsu kodēta) ir paredzēta lietošanai kopā ar vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Ar FlexTouch var ievadīt 1-80 vienības ar soli 1 vienība. Levemir FlexTouch ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ceļošanas pacientam vēlams konsultēties ar ārstu, jo laika zonu starpība dažādās valstīs iespaidos insulīna ievadīšanas un ēdienreīžu laiku.

Hiperglikēmija

Neatbilstoša dozēšana vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa cukura diabēta gadījumā, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi. Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti rodas pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir: slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausa mute, ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā. 1. tipa cukura diabēta gadījumā neārstēta hiperglikēmija var izraisīt diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

Hipoglikēmija

Izlaista ēdienreize vai neplānota, liela fiziskā slodze var izraisīt hipoglikēmiju. Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, bērniem, īpaši bazālā-bolus režīmā, insulīna devas rūpīgi jāpieskaņo uzņemtajām uzturvielām un fiziskām aktivitātēm.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna. Gadījumā, ja ir hipoglikēmija vai ir aizdomas par to, Levemir nedrīkst injicēt. Pēc pacienta glikozes līmeņa asinīs stabilizēšanās ir jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem, kuriem stipri uzlabojusies glikozes līmeņa asinīs kontrole, piemēram, intensificējot insulīna terapiju, var mainīties parastie hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, un viņiem jābūt par to informētiem. Pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Blakus saslimšana, īpaši infekcijas slimības un drudža stāvokļi, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Nieru, aknu blakusslimība vai blakusslimība, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Pacientiem pēc insulīna tipa nomaiņas, hipoglikēmijas agrīnie brīdinājuma simptomi var mainīties vai kļūt vājāk izteikti, nekā lietojot iepriekšējo insulīnu.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Ja pacients pāriet uz cita tipa vai zīmola insulīna preparātu, tas jādara stingrā medicīnas darbinieku uzraudzībā. Insulīna stipruma, zīmola (ražotāja), tipa, izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka insulīnu vai insulīna analogu) un/vai izgatavošanas metodes (rekombinantās DNS tehnoloģija pret dzīvnieku izcelsmes insulīnu) maiņas rezultātā var rasties nepieciešamība mainīt devu. Pacientiem, kuri pāriet uz Levemir no cita tipa insulīna, var būt nepieciešams mainīt ierasto lietoto insulīna preparātu devu. Vajadzība pielāgot devu var rasties pirmajā lietošanas reizē vai dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā pie jebkuras insulīna terapijas, injekcijas vietā var rasties reakcijas, ieskaitot sāpes, apsārtumu, nātreni, iekaisumu, zilumu, pietūkumu un niezi. Pastāvīga injekcijas vietas rotācija norādītajā apvidū var palīdzēt samazināt vai novērst šīs reakcijas. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Retos gadījumos reakcijas injekcijas vietā var prasīt Levemir terapijas pārtraukšanu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz

neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Hipoalbuminēmija

Ir ierobežoti dati par pacientiem ar smagu hipoalbuminēmiju. Šiem pacientiem ieteicama rūpīga uzraudzība.

Levemir kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta Levemir lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

Izvairīšanās no nejaušas sajaukšanas/ zāļu lietošanas kļūdām

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas Levemir sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir zināmi vairāki medikamenti, kas mijiedarbojas ar glikozes metabolismu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var samazināt:
perorālie pretdiabēta līdzekļi, GLP-1 receptoru agonisti, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta-blokatori, angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt:
perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikosteroīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta-blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan samazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Levemir lietošana sievietēm ar diabētu grūtniecības laikā ir pētīta klīniskajā pētījumā un prospektīvā neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu). Pēcreģistrācijas dati sievietēm, kuras lieto Levemir grūtniecības laikā (vairāk kā 4500 grūtniecības iznākumi) neliecina ne par kādu paaugstinātu malformācijas vai toksicitātes risku auglim/jaundzimušajam. Grūtniecības laikā var apsvērt ārstēšanu ar Levemir, ja ir klīniska nepieciešamība.

Parasti grūtniecības laikā un plānojot grūtniecību sievietēm ar cukura diabētu ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa asinīs kontrole un uzraudzība. Pirmā grūtniecības trimestra laikā nepieciešamība pēc

insulīna parasti samazinās, bet attiecīgi palielinās otrā un trešā trimestra laikā. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atgriežas robežās, kādas bija pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai detemira insulīns izdalās mātes pienā. Uzņemta detemira insulīna metabolā iedarbība uz jaundzimušajiem/bērniem, kuri saņem mātes pienu, nav sagaidāma, jo cilvēka kuņģa-zarnu traktā detemira insulīns kā peptīds tiek sadalīts aminoskābēs.

Sievietēm, kuras baro ar krūti, var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu un ēšanas paradumus.

Fertilitāte

Dzīvnieku pētījumi neuzrāda kaitīgu iedarbību attiecībā uz fertilitātes rādītājiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas rezultātā var būt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīm spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot transportlīdzekli vai strādājot ar mehānismiem).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajust hipoglikēmijas brīdinājuma simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos gadījumos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas pacientiem, kuri lieto Levemir, lielākoties ir saistītas ar insulīna farmakoloģisko darbību. Ir aprēķināts, ka nevēlamās blakusparādības varētu izpausties 12% ārstētu pacientu.

Biežāk sastopamā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija, skatīt 4.8. apakšpunkta sadaļu "Atsevišķu blakusparādību apraksts".

No klīniskajiem izmeklējumiem zināms, ka smaga hipoglikēmija, ko raksturo nepieciešamība iejaukties trešajai personai, rodas, apmēram, 6% pacientu, kuri lieto Levemir.

Ārstēšanas laikā ar Levemir reakcijas injekcijas vietā ir novērotas daudz biežāk nekā ārstēšanas laikā ar cilvēka insulīnu. Var būt sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze injekcijas vietā. Lielākā daļa reakciju injekcijas vietā ir nelielas un pārejošas, proti, turpinot terapiju, parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā.

Uzsākot insulīnterapiju iespējami refrakcijas traucējumi un tūska, parasti šīs reakcijas ir pārejošas.

Ātra glikozes līmeņa asinīs kontroles uzlabošanās var apvienoties ar akūtu sāpju neiropātiju, kas parasti ir pārejoša. Insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanos var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, lai gan ilgstoši uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

Blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc MedDRA biežuma un orgānu sistēmu klases. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $\leq 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $\leq 1/1000$), ļoti reti ($\leq 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk – alerģiskas reakcijas, potenciāli alerģiskas reakcijas, nātrene, izsitumi*
----------------------------	---

	Ļoti reti - anafilaktiskas reakcijas*
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži – hipoglikēmija*
Nervu sistēmas traucējumi	Reti - perifērā neiropātija (sāpju neiropātija)
Acu bojājumi	Retāk - refrakcijas traucējumi
	Retāk - diabētiskā retinopātija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk – lipodistrofija*
	Nav zināmi - ādas amiloidoze*†
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži – reakcijas injekcijas vietā
	Retāk – tūska

* skatīt 4.8. apakšpunkta sadaļu “Atsevišķu blakusparādību apraksts”

† nevēlamās blakusparādības no pēcreģistrācijas datiem

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Alerģiskas reakcijas, potenciāli alerģiskas reakcijas, nātrene un izsitumi

Alerģiskas reakcijas, potenciāli alerģiskas reakcijas, nātrene un izsitumi ir retāk sastopami, kad Levemir lieto bazālā-bolus režīmā. Tomēr, lietojot kombinācijā ar perorālajiem pretdiabēta līdzekļiem, trīs klīniskajos pētījumos sastopamība bija bieža (tika novēroti 2,2% alerģiskas reakcijas un potenciāli alerģiskas reakcijas).

Anafilaktiskas reakcijas

Vispārējas paaugstinātas jutības reakciju rašanās (ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, gastrointestināli traucējumi, angioedēma, apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība un asinsspiediena pazemināšanās) ir ļoti reta, bet var būt potenciāli bīstama dzīvībai.

Hipoglikēmija

Visbiežāk sastopamā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja ievadītā insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret nepieciešamību pēc tā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā iespējami pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirdsdarbība.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem pediatriskajā populācijā novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā cukura diabēta populācijā.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru un aknu funkcijas traucējumiem, novēroto blakusparādību biežums, tips un

smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Specifisku insulīna pārdozēšanu nav iespējams noteikt, bet iespējamās dažādas hipoglikēmijas pakāpes, ja insulīna devas ir pārāk lielas salīdzinājumā ar nepieciešamību.

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai cukuru saturošus produktus, tāpēc pacientiem ar cukura diabētu ieteicams vienmēr nēsāt līdzīgu cukuru saturošus produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients ir bezsamaņā, var ārstēt ar glikagonu (0,5-1 mg), ko intramuskulāri vai subkutāni ievada apmācīta persona, vai ar glikozi, ko intravenozi ievada veselības aprūpes speciālists. Glikoze intravenozi jāievada arī tad, ja pacientam 10-15 minūšu laikā nenovēro atbildes reakciju uz glikagonu. Kad pacients atgūst samaņu, ieteicams lietot ogļhidrātus perorāli, lai izvairītos no atkārtotas lēkmes.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; ilgstošas darbības insulīni un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AE05.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Levemir ir šķīstošs, ilgstošas darbības insulīna analogs ar pagarinātu darbību, ko lieto kā bazālo insulīnu.

Levemir glikozes līmeni asinīs pazeminošā darbība ir saistīta ar uzlabotu glikozes saistīšanu pēc insulīna saistīšanās ar receptoriem muskuļos un tauku šūnās un vienlaicīgu glikozes izdalīšanās no aknām inhibēšanu.

Vadoties pēc kopējā un maksimālā farmakodinamiskā efekta variācijas koeficientiem (VK), Levemir darbības profils vienai personai ir ievērojami mazāk mainīgs un tādēļ labāk paredzams salīdzinājumā ar NPH (Neitrālu Protamīna Hagedorna) insulīnu 1. tabulā.

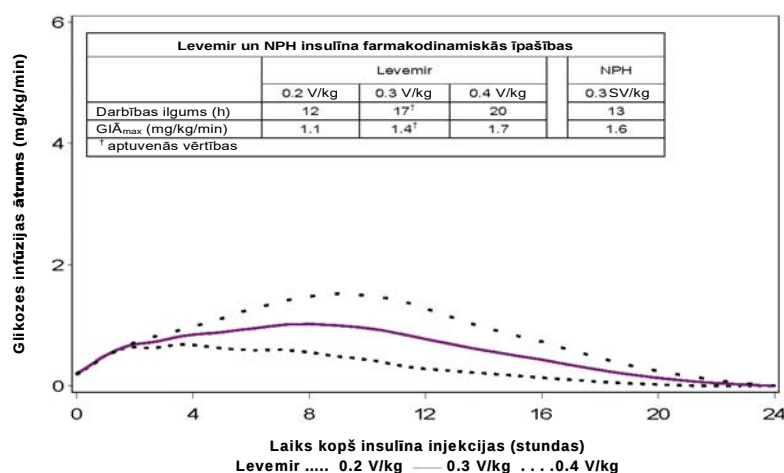
1. tabula. Levemir un NPH insulīna darbības profila mainīgums vienam cilvēkam

Farmakodinamiskais mērķa kritērijs	Levemir VK %	NPH insulīns VK %
AUC _{GIĀ,0-24h} *	27	68
GIĀ _{max} **	23	46

*Zemlīknes laukums ** Glikozes infūzijas ātruma p-vērtība <0,001 visiem salīdzinājumiem ar Levemir

Levemir pagarināto darbību nosaka izteiktā detemira insulīna molekulu savstarpējā saistīšanās injekcijas vietā un saistīšanās ar albumīniem ar taukskābju sānu ķēžu starpniecību. Salīdzinot ar NPH insulīnu, detemira insulīns lēnāk izkļūst perifērajos mērķa audos. Pateicoties šiem kombinētajiem

novilcināšanas mehānismiem, detemira insulīns uzsūcas un iedarbojas daudz pilnvērtīgāk salīdzinājumā ar NPH insulīnu.



1. attēls. Levemir aktivitātes profili pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

Darbības ilgums atkarībā no devas lieluma ir līdz 24 stundām, un tas dod iespēju lietot insulīnu vienu vai divas reizes dienā. Lietojot divas reizes dienā, līdzsvara koncentrācija tiks sasniegta pēc 2-3 devu ievadīšanas. Lietojot Levemir 0,2-0,4 vienības/kg (V/kg) lielās devās, vairāk kā 50% no maksimālās iedarbības tiek novērota, sākot ar 3.-4. stundu un līdz pat aptuveni 14 stundām pēc devas ievadīšanas.

Pēc subkutānas ievadīšanas novēro devai proporcionālu farmakodinamisko atbildes reakciju (maksimālais efekts, darbības ilgums, kopējais efekts).

Ilgstošos klīniskos pētījumos ārstēšanas laikā ar Levemir tika novērota ar katru dienu mazāka TDG mainība salīdzinājumā ar NPH.

Pētījumi 2. tipa cukura diabēta pacientiem, kuri ārstēti ar bazālo insulīnu kombinācijā ar perorāliem pret diabētu līdzekļiem parādīja, ka glikēmijas kontrole (HbA_{1c}) ar Levemir ir pielīdzināma NPH un glargīna insulīnam, un saistīta ar mazāku svara pieaugumu (skatīt zemāk, 2. tabulu). Pētījumā salīdzinot ar glargīna insulīnu, Levemir bija atļauts ievadīt vienu vai divas reizes dienā, turpretim glargīna insulīns bija ievadīts vienreiz dienā, 55% pacientu, kurus ārstēja ar Levemir, 52 nedēļu ārstēšanu pabeidza ar divreiz dienā lietošanas režīmu.

2. tabula. Ķermeņa svara izmaiņas pēc ārstēšanas ar insulīnu

Pētījuma ilgums	Levemir vienreiz dienā	Levemir divreiz dienā	NPH insulīns	Glargīna insulīns
20 nedēļas	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 nedēļas		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 nedēļas	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

Pētījumos par perorālo pret diabētu līdzekļu lietošanu, kombinēta terapija ar Levemir radīja par 61-65% mazāku viegli izteiktas nakts hipoglikēmijas risku, salīdzinot ar NPH.

Tika veikts atklāts, randomizēts klīniskais pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kuri nerasniedza izvirzītos mērķus ar perorāliem pret diabētu līdzekļiem. Pētījums sākās ar 12 nedēļu ievadperiodu ar liraglutīdu+metformīnu, kurā 61% sasniedza HbA_{1c} <7%. 39% pacientu, kuri nerasniedza mērķa raksturlielumu, tika nejaušināti iedalīti saņemt Levemir reizi dienā, ko pievienoja, vai turpināja lietot liraglutīdu + metformīnu 52 nedēļas. Levemir pievienošana vēl vairāk pazemināja

HbA_{1c} – no 7,6% līdz 7,1% pēc 52 nedēļām. Nebija smagas hipoglikēmijas gadījumu. Smaga hipoglikēmija tiek definēta kā epizode, kad pētāmā persona nespēj par sevi parūpēties un kad nepieciešams glikagons vai i.v. glikoze. Skatīt 3. tabulu.

3. tabula. Klīniska pētījuma dati – Levemir pievienošana liraglutīdam + metformīnam

	Pētījuma nedēļa	Randomizēta terapija: Levemir + liraglutīds + metformīns n = 160	Randomizēta terapija: liraglutīds + metformīns n = 149	P-vērtība
Vidējā HbA _{1c} pārmaiņa no sākumstāvokļa (%)	0. – 26. nedēļa	-0,51	0,02	<0,0001
	0. – 52. nedēļa	-0,50	0,01	<0,0001
Pacientu daļa, kuri sasniedza mērķi HbA _{1c} <7% (%)	0. – 26. nedēļa	43,1	16,8	<0,0001
	0. – 52. nedēļa	51,9	21,5	<0,0001
Ķermeņa masas pārmaiņa no sākumstāvokļa (kg)	0. – 26. nedēļa	-0,16	-0,95	0,0283
	0. – 52. nedēļa	-0,05	-1,02	0,0416
Viegla hipoglikēmijas gadījumi (pacientgadā)	0. – 26. nedēļa	0,286	0,029	0,0037
	0. – 52. nedēļa	0,228	0,034	0,0011

Tika veikts dubultakls, randomizēts klīniskais pētījums par liraglutīda (1,8 mg) vs. placebo efektivitāti un drošumu 2. tipa cukura diabēta pacientiem, kuru cukura diabēts bija nepietiekami kontrolēts ar bazālo insulīnu ar vai bez metformīna. Pacientiem, kuriem sākumstāvoklī HbA_{1c} ≤ 8,0%, insulīna deva tika samazināta par 20%, lai mazinātu hipoglikēmijas risku. Pēc tam pacientiem bija atļauts titrēt insulīna devu ne augstāk kā viņu insulīna deva pirms randomizācijas. Levemir bija bazālais insulīns 33% pacientu (n = 147), no tiem 97,3% lietoja arī metformīnu. Šiem pacientiem, pievienojot terapijā liraglutīdu, bija lielāks HbA_{1c} samazinājums (līdz 6,93% vs. līdz 8,24%), lielāks tukšas dūšas glikozes līmeņa samazinājums (līdz 7,20 mmol/l vs līdz 8,13 mmol/l) un lielāks ķermeņa masas samazinājums (-3,47 kg vs -0,43 kg), salīdzinot ar placebo pievienošanu. Sākotnējie rādītāji šiem parametriem bija līdzīgi abās grupās. Abās ārstēšanas grupās bija līdzīgs novēroto viegla hipoglikēmijas epizožu rādītājs un nevienā no grupām netika novērotas smagas hipoglikēmijas epizodes.

Ilgstošos pētījumos pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kuri saņēma bazālu-*bolus* insulīna terapiju, tukšas dūšas glikēmija (TDG) tika uzlabota ar Levemir salīdzinājumā ar NPH insulīnu. Glikēmiskā kontrole (HbA_{1c}) ar Levemir bija salīdzināma ar NPH insulīnu, bet ar mazāku hipoglikēmijas risku nakts laikā un bez svara pieauguma.

Klīniskajos pētījumos lietojot bazālu-*bolus* insulīna terapiju, vidējie hipoglikēmijas rādītāji ar Levemir un NPH insulīnu bija vienādi. Nakts hipoglikēmijas analīzes 1. tipa cukura diabēta pacientiem uzrādīja mazāku viegla izteiktas nakts hipoglikēmijas risku (ar pašregulācijas spēju, un to apstiprina glikozes līmenis kapilārajās asinīs zem 2,8 mmol/l vai 3,1 mmol/l, izsakot kā glikozes līmeni plazmā), salīdzinot ar NPH insulīnu, bet pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu atšķirības netika novērotas.

Lietojot Levemir tika novērota antivielu veidošanās, tomēr tā nekā neietekmē glikēmisko kontroli.

Grūtniecība

Prospektīvā neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījumā grūtniecēm ar 1. vai 2. tipa cukura diabētu, kuras bija saņēmušas Levemir (n = 727, 680 dzimuši zīdaiņi) vai citu bazālā insulīna preparātu (n = 730, 668 dzimuši zīdaiņi), tika novēroti grūtniecības iznākumi.

Starptautiskā Levemir un otru bazālā insulīna grupu netika novērota statistiski ievērojama atšķirība malformācijas mērķa kritērija sastāvdaļās (ieskaitot abortu smagas iedzimtas malformācijas dēļ, smagas iedzimtas malformācijas vai nelielas iedzimtas malformācijas). Pētījuma rezultāti uzrādīja, ka sievietēm ar diabētu Levemir nav saistīts ar nevēlama grūtniecības iznākuma pārmērīgu risku, salīdzinot ar citu bazālo insulīnu.

Levemir tika pētīts atklātā, randomizētā kontrolētā klīniskā pētījumā, kurā grūtnieces ar 1. tipa cukura diabētu (n=310) tika ārstētas bazālā-bolus režīmā ar Levemir (n=152) vai ar NPH insulīnu (n=158) kā bazālo insulīnu, abi kombinācijā ar NovoRapid.

Levemir uzrādīja līdzvērtīgu rezultātu kā NPH insulīns, vērtējot HbA_{1c} rādītājus 36. gestācijas nedēļā (GN), un vidējā HbA_{1c} samazināšanās bija līdzīga visā grūtniecības laikā.

Pediatriskā populācija

Levemir efektivitāte un drošums tika pētīts trīs 12 mēnešus ilgos nejaušinātos kontrolētajos klīniskajos pētījumos pusaudžiem un bērniem (n=1045); pētījumos bija iekļauti 167 bērni no 1 līdz 5 gadu vecumam. Pētījumu rezultāti rāda, ka bazālā-bolus terapija ar Levemir nodrošina līdzīgu glikēmijas kontroli kā bazālā-bolus terapija ar NPH insulīnu un degludeka insulīnu, ar līdzvērtīguma rādītāju 0,4%. Pētījumā, kurā tika salīdzināts Levemir vs degludeka insulīns, hiperglikēmijas epizožu ar ketozi rādītājs bija ievērojami lielāks, lietojot Levemir (attiecīgi 1,09 un 0,68 epizodes lietošanas pieredzes pacientgadā). Levemir insulīna terapijas grupā novēroja mazāku svara pieaugumu (SD skala, svara korekcija pēc dzimuma un svara) kā NPH insulīna terapijas grupā.

Lai izvērtētu antiviēlu veidošanos ilgstošas Levemir lietošanas gadījumā, viens no minētajiem pētījumiem, kurā bija iekļauti bērni no 2 gadu vecuma, tika turpināts vēl papildus 12 mēnešus (pētījuma dati par 24 mēnešu terapiju). Pirmā terapijas gada laikā novēroja antiviēlu pret insulīnu titra pieaugumu, kas pazeminājās otrajā terapijas gadā un pētījuma beigās tas bija nedaudz virs līmeņa, ko noteica pirms pētījuma uzsākšanas. Pētījuma rezultāti liecina, ka antiviēlu veidošanai pret insulīnu nav negatīvas ietekmes uz glikēmijas kontroli un Levemir devu.

Efektivitātes un drošuma dati par pusaudžiem ar 2. tipa cukura diabētu tika ekstrapolēti no datiem, kas iegūti par bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu un pieaugušajiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu. Rezultāti apstiprina Levemir lietošanu pusaudžiem ar 2. tipa cukura diabētu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta 6-8 stundu laikā pēc ievadīšanas. Lietojot divas reizes dienā, līdzsvara koncentrācija serumā tiek sasniegta pēc 2-3 devu ievadīšanas. Levemir uzsūkšanās rādītāju mainība vienam pacientam ir mazāka nekā citiem bazālajiem insulīna preparātiem. Detemira insulīna absolūtā biopieejamība, lietojot to subkutāni, ir aptuveni 60%.

Izkliede

Šķietamais detemira insulīna izklijes tilpums (aptuveni 0,1 l/kg) norāda uz to, ka liels Levemir daudzums cirkulē asinsritē.

In vitro un *in vivo* olbaltumvielu saistīšanās pētījumu rezultāti liecina, ka nav vērā ņemamas mijiedarbības starp detemira insulīnu un taukskābēm vai citām zālēm, kas saistās ar olbaltumvielām.

Biotransformācija

Levemir degradācija ir tāda pati kā cilvēka insulīnam; visi radušies metabolīti ir neaktīvi.

Eliminācija

Terminālais eliminācijas pusperiods pēc subkutānas lietošanas ir atkarīgs no uzsūkšanās ātruma no zemādas audiem. Atkarībā no devas terminālais eliminācijas pusperiods ir 5-7 stundas.

Linearitāte

Pēc subkutānas ievadīšanas terapeitisko devu robežās novēro devas proporcionalitāti zāļu koncentrācijai serumā (maksimālā koncentrācija, uzsūkšanās apjoms).

Netika novērota farmakokinētiska vai farmakodinamiska mijiedarbība starp liraglutīdu un Levemir, ievadot Levemir vienu devu 0,5 vienības/kg ar liraglutīdu 1,8 mg līdzsvara koncentrācijā pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Nav konstatētas klīniski nozīmīgas Levemir farmakokinētikas atšķirības gados vecākiem un jauniem pacientiem.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Nav konstatētas klīniski nozīmīgas Levemir farmakokinētikas atšķirības pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem un veseliem indivīdiem. Tā kā šajās populācijās nav veikti plaši Levemir farmakokinētikas pētījumi, šādiem pacientiem ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni plazmā.

Dzimums

Dažādu dzimumu pacientiem nav klīniski nozīmīgu atšķirību attiecībā uz Levemir farmakokinētiskajiem rādītājiem.

Pediatriskā populācija

Ir veikti pētījumi par Levemir farmakokinētiku maziem bērniem (1 – 5 gadi), bērniem (6–12 gadi) un pusaudžiem (13–17 gadi), un iegūtie rezultāti ir salīdzināti ar datiem par pieaugušajiem ar 1. tipa cukura diabētu. Klīniski nozīmīgas atšķirības farmakokinētikas rādītājos maziem bērniem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem netika konstatētas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Receptoru afinitātes dati un *in vitro* mitogenitātes testi nedeva norādes par palielinātu mitogēno potenciālu salīdzinājumā ar cilvēka insulīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns

Fenols

Metakrezols

Cinka acetāts

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts

Nātrija hlorīds

Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Levemir pievienotās vielas var izraisīt detemira insulīna degradāciju, piemēram, ja šo zāļu sastāvā ir tioli vai sulfīti. Levemir nedrīkst pievienot infūziju šķīdumiem.
Šīs zāles ar citiem preparātiem sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas: 30 mēneši.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 6 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zāļu uzglabāšanas nosacījumus skatīt 6.3. apakšpunktā.

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C), atstāt no saldētavas. Nesasaldēt.

Levemir Penfill

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt.
Uzglabāt kārtidžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.
Pilnšļirci uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Levemir InnoLet

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt.
Pilnšļirci uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Levemir Penfill

Kārtidžs (1. tipa stikla) ar 3 ml šķīduma, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna).
Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 kārtidži.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Levemir FlexPen

Kārtidžs (1. tipa stikla), kas satur 3 ml šķīduma, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna) vienreiz lietojamā vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) vai 10 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Levemir InnoLet

Kārtidžs (1. tipa stikla), kas satur 3 ml šķīduma, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna) vienreiz lietojamā vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Levemir FlexTouch

Kārtridžs (1. tipa stikla), kas satur 3 ml šķīduma, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna) vienreiz lietojamā vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) vai daudzdevu iepakojums 2 x 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka ūdens šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains.

Levemir, kas bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Pacients jāinformē, ka pēc katras injekcijas jāizmet adata.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Adatas, kārtridži un pildspalvveida pilnšļirces ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.

Kārtridžu nedrīkst uzpildīt atkārtoti.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2004. gada 1. jūnijs

Pārreģistrācijas datums: 2009. gada 16. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

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

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Levemir InnoLet un FlexTouch

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

Levemir Penfill un FlexPen

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

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (PENFILL KĀRTRIDŽS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Levemir 100 vienības/ml
šķīdums injekcijām kārtidžā
insulinum detemirum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības detemira insulīna (atbilst 14,2 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka acetātu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām Penfill kārtidžā

1 x 3 ml kārtidžs
5 x 3 ml kārtidži
10 x 3 ml kārtidži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu ūdens šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/
Lietošanas laikā: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Lietošanas laikā: neatdzesēt. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/04/278/001 1 kārtridžs x 3 ml

EU/1/04/278/002 5 kārtridži x 3 ml

EU/1/04/278/003 10 kārtridži x 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Levemir Penfill

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (PENFILL KĀRTRIDŽS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Levemir 100 vienības/ml
šķīdums injekcijām
insulinum detemirum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Penfill

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (FLEXPEN PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Levemir 100 vienības/ml
šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum detemirum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības detemira insulīna (atbilst 14,2 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka acetātu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām FlexPen pildspalvveida pilnšļircē.

1 pildspalvveida pilnšļircē x 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļircēs x 3 ml
10 pildspalvveida pilnšļircēs x 3 ml
1 pildspalvveida pilnšļircē x 3 ml + 7 NovoFine adatas
1 pildspalvveida pilnšļircē x 3 ml + 7 NovoTwist adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav pievienotas.
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu ūdens šķīdumu.
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

Lietošanas laikā: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/04/278/004 1 pilnšļirce x 3 ml

EU/1/04/278/005 5 pilnšļirces x 3 ml

EU/1/04/278/006 10 pilnšļirces x 3 ml

EU/1/04/278/010 1 pilnšļirce x 3 ml un 7 NovoFine adatas

EU/1/04/278/011 1 pilnšļirce x 3 ml un 7 NovoTwist adatas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Levemir FlexPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETE (FlexPen pildspalvveida pilnšļirce)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Levemir 100 vienības/ml
šķīdums injekcijām
insulinum detemirum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

FlexPen

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (INNOLET PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Levemir 100 vienības/ml
šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum detemirum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības detemira insulīna (atbilst 14,2 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka acetātu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām InnoLet pildspalvveida pilnšļircē.

1 pildspalvveida pilnšļircē x 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļircēs x 3 ml
10 pildspalvveida pilnšļircēs x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav pievienotas.
Pirms lietošanas izlasīt instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu ūdens šķīdumu.
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreizējās lietošanas adatām, kas nav garākas par 8 mm.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

Lietošanas laikā: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Lietošanas laikā: neatdzesēt. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

EU/1/04/278/007 1 pilnšļirce x 3 ml

EU/1/04/278/008 5 pilnšļirces x 3 ml

EU/1/04/278/009 10 pilnšļirces x 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Levemir InnoLet

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (INNOLET PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Levemir 100 vienības/ml
šķīdums injekcijām
insulinum detemirum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

InnoLet

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (FLEXTOUCH PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Levemir 100 vienības/ml
šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum detemirum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības detemira insulīna (atbilst 14,2 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka acetātu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām FlexTouch pildspalvveida pilnšļircē .

1 pildspalvveida pilnšļircē x 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļircēs x 3 ml
2 x 5 pildspalvveida pilnšļircēs x 3 ml
1 pildspalvveida pilnšļircē x 3 ml + 7 NovoFine adatas
1 pildspalvveida pilnšļircē x 3 ml + 7 NovoTwist adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav pievienotas.
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu ūdens šķīdumu.
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreizējas lietošanas adatām, kas nav garākas par 8 mm.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

Lietošanas laikā: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/04/278/012 1 pilnšļirce x 3 ml

EU/1/04/278/013 5 pilnšļirces x 3 ml

EU/1/04/278/014 5 pilnšļirces x 3 ml. Šis ir daudzdevu iepakojums (10 pildspalvveida pilnšļirces) un nav paredzēts pārdošanai pa atsevišķām pilnšļircēm.

EU/1/04/278/015 1 pilnšļirce x 3 ml un 7 NovoFine adatas

EU/1/04/278/016 1 pilnšļirce x 3 ml un 7 NovoTwist adatas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Levemir FlexTouch

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ APVILKTĀ ETIĶETE DAUDZDEVU IEPAKOJUMAM (FlexTouch)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Levemir 100 vienības/ml
šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum detemirum
s.c.

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības detemira insulīna (atbilst 14,2 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka acetātu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām FlexTouch pildspalvveida pilnšļircē.

2 x (5 x 3 ml) . Šis ir daudzdevu iepakojums (10 pildspalvveida pilnšļircēs) un nav paredzēts pārdošanai pa atsevišķām pilnšļircēm.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav pievienotas.
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu ūdens šķīdumu.
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreizējas lietošanas adatām, kas nav garākas par 8 mm.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

Lietošanas laikā: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Lietošanas laikā: uUzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/04/278/014

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Levemir FlexTouch

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETE (FlexTouch pildspalvveida pilnšļirce)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Levemir 100 vienības/ml
šķīdums injekcijām
insulinum detemirum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

FlexTouch

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Levemir 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtīdžā Detemira insulīns (*insulinum detemirum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Levemir un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levemir lietošanas
3. Kā lietot Levemir
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levemir
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Levemir un kādam nolūkam to lieto

Levemir ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ilgstošu darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

Levemir lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs.

Levemir var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Levemir var lietot arī kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

Levemir piemīt ilgstoša un vienmērīga cukura līmeņa asinīs pazeminoša darbība 3 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Levemir nodrošina bazālo insulīnu līdz 24 stundām.

2. Kas Jums jāzina pirms Levemir lietošanas

Nelietojiet Levemir šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret detemira insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja kārtīdžs vai ierīce, kurā tas ievietots, ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasalis, skatīt 5. punktu „Kā uzglabāt Levemir”.
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Levemir. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms Levemir lietošanas

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, ka tas ir pareizais insulīna tips.

- ▶ Vienmēr pārbaudiet kātridžu, tostarp gumijas aizbāzni kātridža apakšējā daļā. Nelietojiet to, ja pamanāms jebkāda veida bojājums vai ja gumijas virzulis ir aizvilks pāri baltajai joslai kātridža apakšējā daļā. Tādējādi var rasties insulīna noplūde. Ja Jums ir aizdomas, ka kātridžs ir bojāts, atdodiet kātridžu piegādātājam. Sīkāku informāciju atradīsiet insulīna ievadīšanas ierīcei pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un Levemir Penfill ir paredzēti tikai individuālai lietošanai.
- ▶ Levemir Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.
- ▶ Ja Jums ir ļoti zems albumīna līmenis asinīs, Jums rūpīgi jāseko glikozes līmenim Jūsu asinīs. Pārrunājiet to ar savu ārstu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Levemir”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Levemir var lietot pusaudži un bērni no 1 gada vecuma.

Levemir drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 1 gada vecumam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Citas zāles un Levemir

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs, un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somātiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zālēm, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Levemir kopā ar alkoholu

- Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
 - Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo Jūsu insulīna devas var būt jāpielāgo.
- Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:
- ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Levemir satur nātriju

Levemir satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Levemir ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Levemir

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet šīs zāles un pielāgojiet devu tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Levemir var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Levemir var lietot arī kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai Levemir var lietot arī kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis.

Ārstam var būt jāpielāgo Jūsu insulīna deva, ja:

- ārsts Jums nomainījis viena tipa vai zīmola insulīnu uz citu vai
- papildus Levemir, ārsts ir pievienojis citas zāles cukura diabēta ārstēšanai.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Levemir var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

Nav klīniskās pieredzes par Levemir lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jā mēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Cik bieži injicēt

Kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai kombinācijā ar injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu), Levemir jāievada vienreiz dienā. Ja Levemir lieto kā daļu no bazālās-*bolus* insulīnterapijas shēmas, Levemir jāievada vienu vai divas reizes dienā atkarībā no pacienta vajadzībām. Levemir deva jāpielāgo individuāli. Injekciju var izdarīt jebkurā dienas laikā, bet katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Pacientiem, kuriem optimālai glikozes līmeņa kontrolei asinīs nepieciešamas divas ievadīšanas reizes dienā, vakara devu var injicēt vakarā vai pirms naktsmiera.

Kā un kur injicēt

Levemir ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Levemir Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas ir augšstilbu priekšējā daļa, vidukļa priekšējā daļa (vēders) vai augšdelms. Jums vienmēr regulāri jā mēra glikozes līmenis asinīs.

- Kārtridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt.
- Levemir Penfill kārtridži ir paredzēti lietošanai ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām.
- Ja Jūs tiekat ārstēti ar Levemir Penfill un kādu citu insulīnu Penfill kārtridžā, Jums jālieto divas insulīna ievadīšanas ierīces – katram insulīna tipam sava.
- Vienmēr nēsājiet līdzī rezerves Penfill kārtridžu gadījumam, ja tas, ko lietojat, pazūd vai tiek bojāts.

Kā injicēt Levemir

- ▶ Injicējiet insulīnu zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus par injicēšanas tehniku un insulīna ievadīšanas ierīcei pievienoto instrukciju.
- ▶ Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes. Pēc injekcijas turiet spiedpogu pilnībā nospiestu, līdz izvelkat adatu no ādas. Tādējādi tiks nodrošināta visas devas ievadīšana un ierobežota iespēja adatā vai insulīna rezervuārā iekļūt asinīm.
- ▶ Pēc katras injekcijas pārliecinieties vai adatu ir noņemta un izmesta, un uzglabājiet Levemir bez uzliktas adatas. Pretējā gadījumā šķidrums var noplūst un tas var būt par iemeslu neprecīzai devai.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš neapspriežoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kā būtu jārikojas. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu "Levemir kopā ar alkoholu").

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ietilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu). Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs un atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs nogībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alergiskas reakcijas pret Levemir vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- ▶ Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem.

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alergiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai izplatās pa visu ķermeni, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt iepriekš, Būtiskas alergiskas reakcijas.

Redzes traucējumi: pirmoreiz sākot insulīna terapiju, iespējami redzes traucējumi, taču tie parasti ar laiku izzūd.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var izraisīt pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz izzūd. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 cilvēkiem.

Perifēra neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var būt nervu bojājuma izraisītas sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju, parasti šie simptomi izzūd.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Levemir

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārtidža etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kad kārtidžu nelietojat, vienmēr uzglabājiet to ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Levemir jāsargā no pārmērīga karstuma un gaismas.

Pirms atvēršanas: Levemir Penfill, kas netiek lietots, jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C), atstāts no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdzī rezervi: Levemir Penfill, ko lieto vai nēsā līdzī kā rezervi, nav jāuzglabā ledusskapī. Jūs varat nēsāt to līdzī un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 6 nedēļas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Levemir satur

- Aktīvā viela ir detemira insulīns. Katrs ml satur 100 vienības detemira insulīna. Katrs kārtidžs satur 300 vienības detemira insulīna 3 ml šķīduma injekcijām. 1 vienība detemira insulīna atbilst 1 starptautiskai cilvēka insulīna vienībai.
- Citas sastāvdaļas ir: glicerīns, fenols, metakrezols, cinka acetāts, nātrijs hidrogēnfosfāts dihidrāts, nātrijs hlorīds, sālsskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.

Levemir ārējais izskats un iepakojums

Levemir ir šķīdums injekcijām.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 kārtidži pa 3 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Ražotāju var noteikt pēc sērijas numura, kas norādīts uz kastītes sāniem un uz etiķetes:

- ja otrā un trešā rakstu zīme ir S6, P5, K7, R7, VG, FG vai ZF – ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija;
- ja otrā un trešā rakstu zīme ir H7 vai T6 – ražotājs ir Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francija.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Levemir 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Detemira insulīns (*insulinum detemirum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Levemir un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levemir lietošanas
3. Kā lietot Levemir
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levemir
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Levemir un kādam nolūkam to lieto

Levemir ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ilgstošu darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

Levemir lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs.

Levemir var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Levemir var lietot arī kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

Levemir piemīt ilgstoša un vienmērīga cukura līmeņa asinīs pazeminoša darbība 3 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Levemir nodrošina bazālo insulīnu līdz 24 stundām.

2. Kas Jums jāzina pirms Levemir lietošanas

Nelietojiet Levemir šādos gadījumos:

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret detemira insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja FlexPen ir nokritis, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasalis, skatīt 5. punktu „Kā uzglabāt Levemir”.
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Levemir. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms Levemir lietošanas:

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, ka tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Aduņas un Levemir FlexPen ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- ▶ Levemir FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.
- ▶ Ja Jums ir ļoti zems albumīna līmenis asinīs, rūpīgi jāseko glikozes līmenim Jūsu asinīs. Pārrunājiet to ar savu ārstu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Levemir”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Levemir var lietot pusaudži un bērni no 1 gada vecuma.

Levemir drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 1 gada vecumam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Citas zāles un Levemir

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat :

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),

- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somātiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zālēm, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Levemir kopā ar alkoholu

- Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo Jūsu insulīna devas var būt jāpielāgo.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:
- ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Levemir satur nātriju

Levemir satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Levemir ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Levemir

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet šīs zāles un pielāgojiet devu tieši tā, kā Jūsu ārsts to teicis. Neskaitīdri gadījumā vaicājiēt ārstam, medmātai vai farmaceitam.

Levemir var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Levemir var lietot arī kombinācijā ar pretidiabēta tabletēm un/vai injicējamām pretidiabēta zālēm (ne insulīnu).

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis.

Ārstam var būt jāpielāgo Jūsu insulīna deva, ja:

- ārsts Jums nomainījis viena tipa vai zīmola insulīnu uz citu vai
- papildus Levemir, ārsts ir pievienojis citas zāles cukura diabēta ārstēšanai.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Levemir var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

Nav klīniskās pieredzes par Levemir lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Cik bieži injicēt

Kombinācijā ar pretidiabēta tabletēm un/vai kombinācijā ar injicējamām pretidiabēta zālēm (ne insulīnu), Levemir jāievada vienreiz dienā. Ja Levemir lieto kā daļu no bazālās-*bolus* insulīnterapijas shēmas, Levemir jāievada vienu vai divas reizes dienā atkarībā no pacienta vajadzībām. Levemir deva jāpielāgo individuāli. Injekciju var izdarīt jebkurā dienas laikā, bet katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Pacientiem, kuriem optimālai glikozes līmeņa kontrolei asinīs nepieciešamas divas ievadīšanas reizes dienā, vakara devu var injicēt vakarā vai pirms naktsmiera.

Kā un kur injicēt

Levemir ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad neinjicējiēt Levemir vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Levemir FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiēt. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas ir augšstilbu priekšējā daļa, vidukļa priekšējā daļa (vēders) vai augšdelms. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar Levemir FlexPen

Levemir FlexPen ir noteiktas krāsas, vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir detemira insulīns.

Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļautās instrukcijas. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts *Instrukcijas lietotājam*.

Pirms injicējiēt insulīnu, vienmēr pārlicinieties, ka lietojat pareizo pilnšļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kā būtu jārikojas. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu ”Levemir kopā ar alkoholu”).

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu). Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs un atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiel līdzgi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējiel, turpiniel ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriediēties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzciilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģiēboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģiēbstat, viņiem

jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alerģiskas reakcijas pret Levemir vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
 - ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem.

Alerģijas pazīmes: : injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai izplatās pa visu ķermeni, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt iepriekš, Būtiskas alerģiskas reakcijas.

Redzes traucējumi: pirmoreiz sākot insulīna terapiju, iespējami redzes traucējumi, taču tie parasti ar laiku izzūd.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var izraisīt pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz izzūd. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 cilvēkiem.

Perifēra neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var būt nervu bojājuma izraisītas sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju, parasti šie simptomi izzūd.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Levemir

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz FlexPen etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kad FlexPen pilnšļirce netiek lietota, vienmēr uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Levemir jāsargā no pārmērīga karstuma un gaismas.

Pirms atvēršanas: Levemir FlexPen, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C), atstāvis no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: Jūs varat nēsāt Levemir FlexPen līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C - 8°C) ne ilgāk kā 6 nedēļas. Ledusskapī nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Levemir satur

- Aktīvā viela ir detemira insulīns. Katrs ml satur 100 vienības detemira insulīna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības detemira insulīna 3 ml šķīduma injekcijām. 1 vienība detemira insulīna atbilst 1 starptautiskai cilvēka insulīna vienībai.
- Citas sastāvdaļas ir: glicerīns, fenols, metakrezols, cinka acetāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sāļsskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.

Levemir ārējais izskats un iepakojums

Levemir ir šķīdums injekcijām.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) vai 10 pildspalvveida pilnšļirces (bez adatām) pa 3 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Ražotāju var noteikt pēc sērijas numura, kas norādīts uz kastītes sāniem un uz etiķetes:

- ja otrā un trešā rakstu zīme ir S6, P5, K7, R7, VG, FG vai ZF – ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija;
- ja otrā un trešā rakstu zīme ir H7 vai T6 – ražotājs ir Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francija.

Informāciju par FlexPen lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

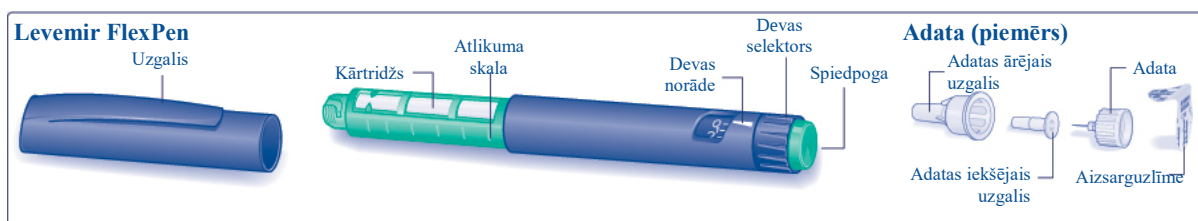
Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas, kā lietot Levemir šķīdumu injekcijām FlexPen pildspalvveida pilnšļircē.

Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms Levemir FlexPen lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

FlexPen ir insulīna pildspalvveida pilnšļircē, ar kuru var nomērīt devu. Jūs varat nomērīt devu no 1 līdz 60 vienībām ar soli 1 vienība. FlexPen paredzēta lietošanai ar vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Drošības nolūkos, vienmēr nēsājiet līdzī rezervē insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja FlexPen, ko lietojat, pazūd vai tiek bojāta.



Kā rūpēties par pilnšļirci

Ar FlexPen ir jārūpējas uzmanīgi.

Ja tā ir nokritusi vai saspiesta, pastāv bojājuma un insulīna noplūdes risks. Tas var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Jūs varat tīrīt FlexPen no ārpuses, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērcējiet, nemazgājiet un neeļļojiet to, jo tādējādi var bojāt mehānismu.

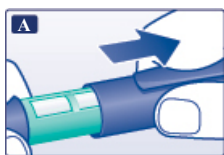
Neuzpildiet atkārtoti FlexPen.

Levemir FlexPen sagatavošana

Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tā satur pareizo insulīna tipu. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

A

Noņemiet pilnšļirces uzgali.



B

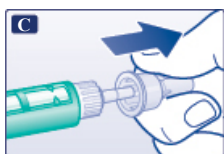
Noplēšiet papīra aizsarguzlīmi no jaunas vienreizlietojamās adatas.

Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz FlexPen.



C

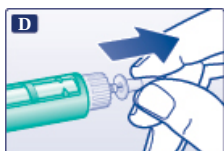
Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to vēlākai lietošanai.



D

Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.

Nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.



⚠ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

⚠ Uzmanieties, lai pirms lietošanas adata netiktu saliekta vai bojāta.

Insulīna plūsmas pārbaude

Pirms katras injekcijas adatā un kārtidžā lietošanas gaitā var uzkrāties neliels daudzums gaisa. Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

E

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet 2 vienības.



F

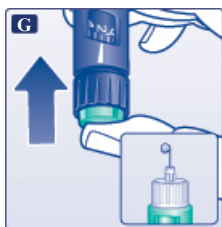
Turiet FlexPen ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kārtidžam vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kārtidža augšgalā.



G

Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu līdz galam. Deva selektors atgriezīsies iepretim nullei. Adatas galā jāparādās insulīna pilienam. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, pilnšļirce ir bojāta un Jums jālieto jauna.



- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārliedzinieties, ka adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārliedzinieties par insulīna plūsmu. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Devas nomērīšana

Pārliedzinieties, ka devas selektors atrodas iepretim nullei.

H

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet injicēšanai nepieciešamo vienību skaitu.

Devu var gan palielināt, gan samazināt, pagriežot devas selektoru vajadzīgajā virzienā, līdz pareizās devas līnija ir pret devas norādi. Griežot devas selektoru rīkojieties uzmanīgi, lai nenospiestu spiedpogu, jo tad insulīns var noplūst.

Jūs nevarat nomērīt lielāku devu kā kārtreizā atlikušais vienību skaits.



- ⚠ Vienmēr izmantojiet devas selektoru un devas norādi, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas.
- ⚠ Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

Insulīna injicēšana

Ieduriet adatu zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas norādījumus par injicēšanas tehniku.

I

Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu, līdz devas norādei pretī būs 0. Uzmanieties, lai spiedpoga tiktu nospiesta, tikai veicot injekciju.

Griežot devas selektoru, insulīns netiek injicēts.

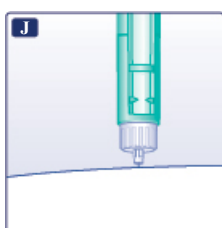


J

Turiet spiedpogu pilnībā nospiestu un paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes. Tas nodrošinās, ka Jūs saņemat visu devu.

Izvelciet adatu no ādas un tad atlaidiet spiedpogu.

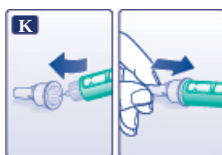
Vienmēr pārliecinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas līdz 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriežas līdz 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.



K

Ievadiet adatas galu tās ārējā uzgalī, to neaizskarot. Kad uzgalis ir uzlikts, uzmanīgi uzspiediet to adatai un noskrūvējiet.

Uzmanīgi to izmetiet un uzlieciet FlexPen pilnšļircei uzgali.



- ⚠ Pēc katras injekcijas noņemiet adatu un uzglabājiet FlexPen bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

Turpmāka svarīga informācija

- ⚠ Aprūpētājiem ir jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.
- ⚠ Uzmanīgi izmetiet izlietoto FlexPen, iepriekš noņemot adatu.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet pilnšļirci un adatas lietot kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.
- ⚠ Vienmēr uzglabājiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Levemir 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Detemira insulīns (*insulinum detemirum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Levemir un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levemir lietošanas
3. Kā lietot Levemir
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levemir
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Levemir un kādam nolūkam to lieto

Levemir ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ilgstošu darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

Levemir lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs.

Levemir var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Levemir var lietot arī kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

Levemir piemīt ilgstoša un vienmērīga cukura līmeņa asinīs pazeminoša darbība 3 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Levemir nodrošina bazālo insulīnu līdz 24 stundām.

2. Kas Jums jāzina pirms Levemir lietošanas

Nelietojiet Levemir šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret detemira insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja InnoLet ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasalis, skatīt 5. punktu „Kā uzglabāt Levemir”.
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Levemir. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms Levemir lietošanas

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, ka tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Nedodiet adatas un Levemir InnoLet lietot kādam citam.
- ▶ Levemir InnoLet ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.
- ▶ Ja Jums ir ļoti zems albumīna līmenis asinīs, Jums rūpīgi jāseko glikozes līmenim Jūsu asinīs. Pārrunājiet to ar savu ārstu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Levemir”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabētu zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Levemir var lietot pusaudži un bērni no 1 gada vecuma.

Levemir drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 1 gada vecumam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Citas zāles un Levemir

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),

- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somātiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zālēm, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Levemir kopā ar alkoholu

- Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo Jūsu insulīna devas var būt jāpielāgo.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:
- ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Levemir satur nātriju

Levemir satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Levemir ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Levemir

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet šīs zāles un pielāgojiet devu tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Levemir var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Levemir var lietot kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis.

Ārstam var būt jāpielāgo Jūsu insulīna deva, ja:

- ārsts Jums nomainījis viena tipa vai zīmola insulīnu uz citu vai
- papildus Levemir, ārsts ir pievienojis citas zāles cukura diabēta ārstēšanai.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Levemir var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

Nav klīniskās pieredzes par Levemir lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Cik bieži injicēt

Kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai kombinācijā ar injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu), Levemir jāievada vienreiz dienā. Ja Levemir lieto kā daļu no bazālās-*bolus* insulīnterapijas shēmas, Levemir jāievada vienu vai divas reizes dienā atkarībā no pacienta vajadzībām. Levemir deva jāpielāgo individuāli. Injekciju var izdarīt jebkurā dienas laikā, bet katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Pacientiem, kuriem optimālai glikozes līmeņa kontrolei asinīs nepieciešamas divas ievadīšanas reizes dienā, vakara devu var injicēt vakarā vai pirms naktsmiera.

Kā un kur injicēt

Levemir ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad neinjicēriet Levemir vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Levemir InnoLet ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējat. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas ir augšstilbu priekšējā daļa, vidukļa priekšējā daļa (vēders) vai augšdelms. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar Levemir InnoLet

Levemir InnoLet ir vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir detemira insulīns.

Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļautās instrukcijas. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts *Instrukcijas lietotājam*.

Pirms injicēriet insulīnu, vienmēr pārlicinieties, ka lietojat pareizo pilnšļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kā būtu jārikojas. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu ”Levemir kopā ar alkoholu”).

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jā dara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu). Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs un atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdz glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzecilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs nogībstat, viņiem

jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alerģiskas reakcijas pret Levemir vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
 - ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem.

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai izplatās pa visu ķermeni, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt iepriekš, Būtiskas alerģiskas reakcijas..

Redzes traucējumi: pirmoreiz sākot insulīna terapiju, iespējami redzes traucējumi, taču tie parasti ar laiku izzūd.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var izraisīt pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz izzūd. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 cilvēkiem.

Perifēra neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var būt nervu bojājuma izraisītas sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju, parasti šie simptomi izzūd.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Levemir

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz InnoLet etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kad InnoLet netiek lietota, vienmēr uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Levemir jāsargā no pārmērīga karstuma un gaismas.

Pirms atvēršanas: Levemir InnoLet, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C), atstāts no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: Levemir InnoLet, ko lieto vai nēsā līdz kā rezervi, nav jāuzglabā ledusskapī. Jūs varat nēsāt to līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 6 nedēļas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Sīkāka informācija

Ko Levemir satur

- Aktīvā viela ir detemira insulīns. Katrs ml satur 100 vienības detemira insulīna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības detemira insulīna 3 ml šķīduma injekcijām. 1 vienība detemira insulīna atbilst 1 starptautiskai cilvēka insulīna vienībai.
- Citas sastāvdaļas ir: glicerīns, fenols, metakrezols, cinka acetāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sālskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.

Levemir ārējais izskats un iepakojums

Levemir ir šķīdums injekcijām.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Informāciju par InnoLet lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

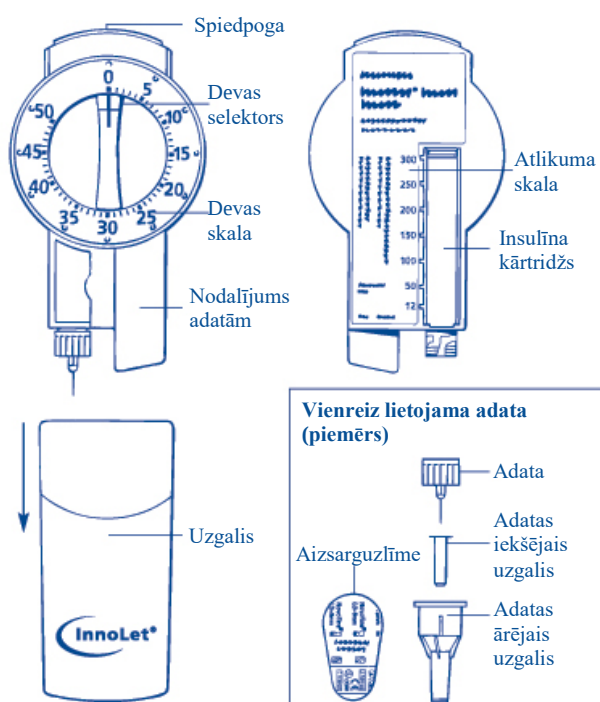
Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas, kā lietot Levemir šķīdumu injekcijām InnoLet pildspalvveida pilnšļircē.

Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms InnoLet lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Levemir InnoLet ir vienkārša, kompakta pildspalvveida pilnšļircē, ar kuru var ievadīt 1-50 vienības ar soli 1 vienība. InnoLet paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām, kuru garums ir 8 mm vai mazāk. Drošības nolūkos, vienmēr nēsājiet līdzī rezervē insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja InnoLet, ko lietojat, pazūd vai tiek bojāta.

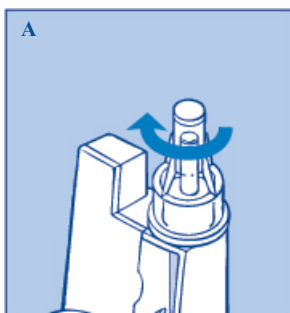


Sagatavošanās

Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz InnoLet, lai pārliecinātos, ka tā satur pareizo insulīna tipu. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Noņemiet pildspalvveida pilnšļircē uzgali.

Adatas uzlikšana

- **Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai.** Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- Uzmanieties, lai pirms lietošanas adata netiktu saliekta vai bojāta.
- **Noplēsiet papīra aizsarguzlīmi** no vienreizlietojamās adatas.
- **Taisni un cieši uzskrūvējiet** adatu uz InnoLet (**A** zīmējums).
- **Noņemiet ārējo un iekšējo adatas uzgali.** Jūs varat ārējo adatas uzgali var uzglabāt nodalījumā. Nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.



Pildspalvveida pilnšļirces atgaisošana pirms katras injekcijas

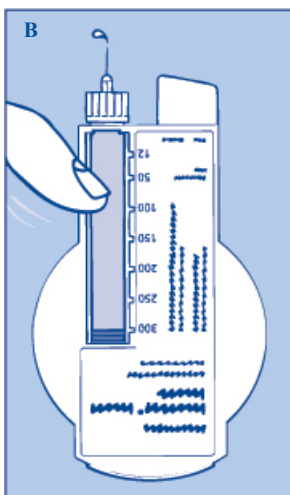
Ikdienas lietošanas gaitā adātā un kārtidžā var uzkrāties neliels gaisa daudzums.

Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

- **Nomēriet 2 vienības**, pagriežot devas selektoru pulksteņrādītāja kustības virzienā.
- **Turiet InnoLet ar adatu uz augšu un ar pirkstu vairākas reizes viegli uzsitiet pa kārtidžu (B zīmējums)**, lai gaisa burbuļi sakrātos kārtidža augšdaļā.
- **Turot adatu uz augšu, līdz galam nospiediet spiedpogu**, un devas selektora disks atgriežas 0 pozīcijā.
- Pirms injekcijas **vienmēr pārliecinieties, ka adatas galā ir redzams piliens (B zīmējums)**. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības, bet ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna piliens joprojām neparādās, ierīce ir bojāta un to nedrīkst lietot.

- Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- Pirms injekcijas vienmēr pārliecinieties par insulīna plūsmu. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

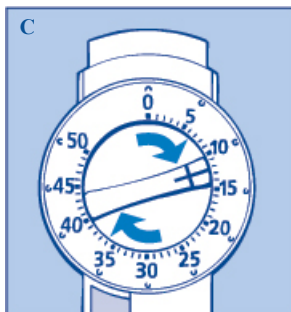


Devas nomērīšana

- **Vienmēr pārliecinieties, ka spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devas selektors ir iestatīts uz 0.**
- **Nomēriet vajadzīgo vienību skaitu**, pagriežot devas selektoru pulksteņrādītāja kustības virzienā (C zīmējums).
- **Pagriežot pa vienībai Jūs dzirdēsiet klikšķi.** Devu var labot, griežot disku vienā vai otrā virzienā. Negriežiet disku vai neizlabojiet devu, kad adata ir iedurta ādā. Tādējādi var injicēt nepareizu devu un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

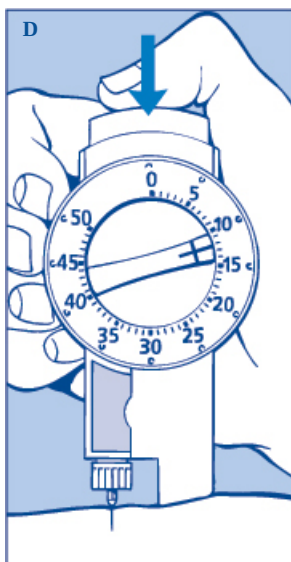
Vienmēr izmantojiet devas skalu un selektoru, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas. Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet atlikuma skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

Jūs nevarat nomērīt lielāku devu kā kārtreizā atlikušais vienību daudzums.



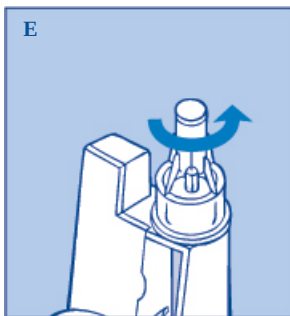
Insulīna injicēšana

- **Ieduriet adatu zem ādas.** Ņemiet vērā ārsta norādījumus par injicēšanas tehniku.
- **Ievadiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu (D zīmējums).** Tā kā devas selektors atgriežas 0 pozīcijā, Jūs dzirdēsiet klikšķus.
- **Pēc injicēšanas adatu jāpatur zem ādas vismaz 6 sekundes,** lai būtu droši, ka ievadīta visa deva.
- **Uzmanieties, lai injicēšanas laikā netiktu bloķēts devas selektors,** jo tam jāļauj atgriezties 0 pozīcijā, kad tiek nospiesta spiedpoga. Vienmēr pārliedzinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas līdz 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriezties līdz 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.



Adatas noņemšana

- **Uzlieciet adatai ārējo uzgali un noskrūvējiet adatu (E zīmējums).** Uzmanīgi izmetiet to.
- Uzlieciet InnoLet pilnšļircei uzgali, lai pasargātu insulīnu no gaismas.



Vienmēr katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu.

Vienmēr pēc katras injekcijas noņemiet un izmetiet adatu, un uzglabāiet InnoLet bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

Turpmāka svarīga informācija

Aprūpētājiem jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.

Izlietoto InnoLet izmetiet uzmanīgi, iepriekš noņemot adatu.

Nekādā gadījumā nedodiet pilnšļirci un adatas lietot kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.

Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.

Vienmēr uzglabāiet InnoLet un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.

Kā rūpēties par pilnšļirci

Jūsu InnoLet izstrādāta precīzai un drošai darbībai. Ar to jārīkojas uzmanīgi. Ja tā ir nokritusi, bojāta vai saspiesta, pastāv insulīna noplūdes risks. Tas var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Jūs varat tīrīt InnoLet, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērciet, nemazgājiet un neeļļojiet to, jo tādējādi var bojāt mehānismu un būt iemesls nepareizai devai, un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Neuzpildiet InnoLet atkārtoti.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Levemir 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Detemira insulīns (*insulinum detemirum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Levemir un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levemir lietošanas
3. Kā lietot Levemir
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levemir
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Levemir un kādam nolūkam to lieto

Levemir ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ilgstošu darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

Levemir lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs.

Levemir var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Levemir var lietot arī kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

Levemir piemīt ilgstoša un vienmērīga cukura līmeņa asinīs pazeminoša darbība 3 līdz 4 stundas pēc injekcijas. Levemir nodrošina bazālo insulīnu līdz 24 stundām.

2. Kas Jums jāzina pirms Levemir lietošanas

Nelietojiet Levemir šādos gadījumos:

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret detemira insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja FlexTouch ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasalis, skatīt 5. punktu „Kā uzglabāt Levemir”.
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Levemir. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms Levemir lietošanas:

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, ka tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Aduņas un Levemir FlexTouch ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- ▶ Levemir FlexTouch ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.
- ▶ Ja Jums ir ļoti zems albumīna līmenis asinīs, Jums rūpīgi jāseko glikozes līmenim Jūsu asinīs. Pārrunājiet to ar savu ārstu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Levemir”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabētu zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Levemir var lietot pusaudži un bērni no 1 gada vecuma.

Levemir drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 1 gada vecumam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Citas zāles un Levemir

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),

- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somātiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zālēm, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Levemir kopā ar alkoholu

- Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo Jūsu insulīna devas var būt jāpielāgo.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus:
- ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Levemir satur nātriju

Levemir satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Levemir ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Levemir

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet šīs zāles un pielāgojiet devu tā, kā Jūsu ārsts to teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Levemir var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Levemir var lietot arī kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis.

Ārstam var būt jāpielāgo Jūsu insulīna deva, ja:

- ārsts Jums nomainījis viena tipa vai zīmola insulīnu uz citu vai
- papildus Levemir, ārsts ir pievienojis citas zāles cukura diabēta ārstēšanai.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Levemir var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

Nav klīniskās pieredzes par Levemir lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Cik bieži injicēt

Kombinācijā ar pret diabēta tabletēm un/vai kombinācijā ar injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu), Levemir jāievada vienreiz dienā. Ja Levemir lieto kā daļu no bazālās-*bolus* insulīnterapijas shēmas, Levemir jāievada vienu vai divas reizes dienā atkarībā no pacienta vajadzībām. Levemir deva jāpielāgo individuāli. Injekciju var izdarīt jebkurā dienas laikā, bet katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Pacientiem, kuriem optimālai glikozes līmeņa kontrolei asinīs nepieciešamas divas ievadīšanas reizes dienā, vakara devu var injicēt vakarā vai pirms naktsmiera.

Kā un kur injicēt

Levemir ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad neinjicējiet Levemir vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Levemir FlexTouch ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas ir augšstilbu priekšējā daļa, vidukļa priekšējā daļa (vēders) vai augšdelms. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch ir noteiktas krāsas, vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur detemira insulīnu.

Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļautos norādījumus Levemir FlexTouch lietotājam. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts *Instrukcijas lietotājam*.

Pirms injicējiet insulīnu, vienmēr pārlicinieties, ka lietojat pareizo pilnšļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kā būtu jārikojas. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu ”Levemir kopā ar alkoholu”).

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu). Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs un atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs nogībstat, viņiem

jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alerģiskas reakcijas pret Levemir vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
 - ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem.

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai izplatās pa visu ķermeni, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt iepriekš, Būtiskas alerģiskas reakcijas.

Redzes traucējumi: pirmoreiz sākot insulīna terapiju, iespējami redzes traucējumi, taču tie parasti ar laiku izzūd.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var izraisīt pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz izzūd. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 cilvēkiem.

Perifēra neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var būt nervu bojājuma izraisītas sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju, parasti šie simptomi izzūd.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Levemir

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz FlexTouch etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kad FlexTouch pilnšļirce netiek lietota, vienmēr uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Levemir jāsargā no pārmērīga karstuma un gaismas.

Pirms atvēršanas: Levemir FlexTouch, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C), atstāts no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: Jūs varat nēsāt Levemir FlexTouch līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C - 8°C) ne ilgāk kā 6 nedēļas. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Levemir satur

- Aktīvā viela ir detemira insulīns. Katrs ml satur 100 vienības detemira insulīna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības detemira insulīna 3 ml šķīduma injekcijām. 1 vienība detemira insulīna atbilst 1 starptautiskai cilvēka insulīna vienībai.
- Citas sastāvdaļas ir: glicerīns, fenols, metakrezols, cinka acetāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sāļsskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.

Levemir ārējais izskats un iepakojums

Levemir ir šķīdums injekcijām.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces vai daudzdevu iepakojums 2 x 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Informāciju par FlexTouch lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas kā lietot Levemir šķīdumu injekcijām FlexTouch pildspalvveida pilnšļircē

Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms FlexTouch pilnšļirces lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Nelietojiet pilnšļirci, ja ārsts vai medmāsa nav Jūs atbilstoši apmācījusi.

Vispirms **pārliecinieties, ka pilnšļirce satur Levemir 100 vienības/ml.** Pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pildspalvveida pilnšļirces detaļām un adatu.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt pilnšļirces displeja rādījumus, nelietojiet šo pilnšļirci bez citu palīdzības. Lūdziet palīdzību cilvēkam, kuram nav redzes traucējumu un kurš ir apmācīts FlexTouch pilnšļirces lietošanā.

Jūsu Levemir FlexTouch ir insulīna pildspalvveida pilnšļirce.

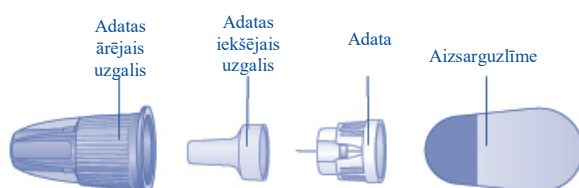
Levemir FlexTouch satur 300 V insulīna un ar to var ievadīt devu no 1 līdz 80 vienībām ar soli 1 vienība.

Levemir FlexTouch paredzēta lietošanai ar vienreiz lietojamām **NovoFine vai NovoTwist** adatām, kas nav garākas par 8 mm.

Levemir FlexTouch



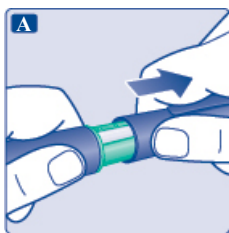
Adata (piemērs)



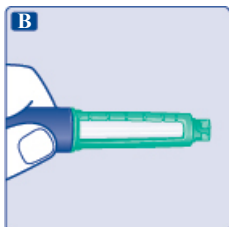
Levemir FlexTouch sagatavošana

Pārliecinieties, ka FlexTouch pilnšļirces nosaukums un krāsa atbilst Jums nepieciešamā insulīna tipam. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

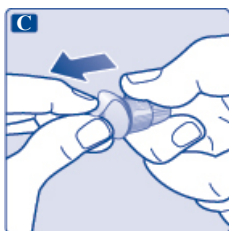
A Noņemiet pilnšļirces uzgali.



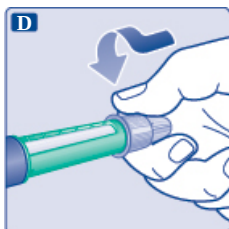
- B** Pārlicinieties, vai insulīns pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains, skatoties caur insulīna lodziņu. Ja insulīns izskatās duļķains, nelietojiet šo pilnšļirci.



- C** Paņemiet jaunu vienreiz lietojamo adatu un noņemiet tai papīra aizsarguzlīmi.



- D** Adatu taisni uzskrūvējiet uz pilnšļirces. Pārlicinieties, vai adata ir cieši uzskrūvēta.

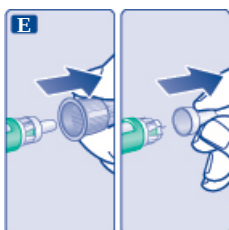


- E** Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to. Jums tas būs nepieciešams, lai pēc injekcijas pareizi noņemtu adatu no pilnšļirces.

Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.

Ja mēģināsi to uzlikt atpakaļ, Jūs varat nejauši savainoties ar adatu.

Adatas galā var parādīties insulīna piliens. Tas ir normāli.



- !** **Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai.** Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

⚠ Nekad nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.

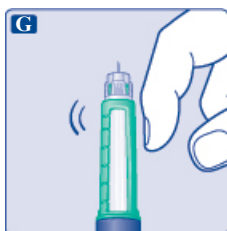
Insulīna plūsmas pārbaude

Vienmēr pārbaudiet insulīna plūsmu pirms Jūs nomēriat devu un injicējiet, lai pārlicinātos, vai Jūs saņemat pilnu devu

F Pagrieziet devas selektoru un nomēriet 2 vienības.



G Turiet pilnšļirci ar adatu uz augšu.
Ar pirkstu viegli piesitiet pilnšļirci vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos tās augšgalā.

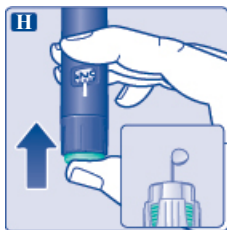


H Ar īkšķi nospiediet devas pogu līdz displejs atgriežas līdz 0. 0 jābūt pretī devas norādei. Adatas galā jāparādās insulīna pilienam.

Ja tas nenotiek, atkārtojiet no **F** līdz **H** minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, uzlieciet jaunu adatu un vēlreiz atkārtojiet no **F** līdz **H** minētās darbības.

Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, nelietojiet šo pilnšļirci.



⚠ Pirms Jūs izdariat injekciju, **vienmēr pārlicinieties, vai adatas galā ir parādījies insulīna piliens**. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.

⚠ Pirms injekcijas **vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu**. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Devas nomērīšana

Lai precīzi un viegli nomērītu devu, izmantojiet Levemir FlexTouch pilnšļirces devas selektoru. Jūs varat nomērīt devu līdz 80 vienībām.

- I** Nomēriet Jums nepieciešamo devu. Jūs varat griezt devas selektoru uz priekšu vai atpakaļ. Apstājieties, kad pretī devas norādei ir vajadzīgais vienību skaits.

Devas selektora klikšķi ir atšķirīgi kad griežat uz priekšu, atpakaļ vai kad ir pārsniegts atlikušo vienību skaits.

Ja pilnšļircē ir mazāk nekā 80 vienības, displejs apstāsies pie atlikušo vienību skaita.



Vienmēr izmantojiet displeju un devas norādi, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas.

Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.



Cik daudz insulīna ir palicis?

Insulīna skala norāda **aptuveni** cik insulīna ir atlicis Jūsu pilnšļircē.



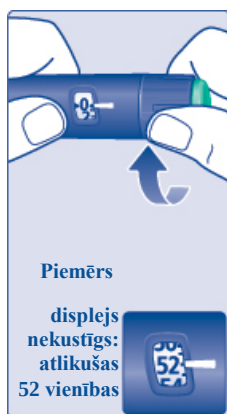
Lai precīzi redzētu, cik daudz insulīna vēl ir atlicis, izmantojiet displeju.

Grieziet devas selektoru, līdz **displejs pārstāj kustēties**. Ja ir redzams skaitlis 80, pilnšļircē ir atlikušas **vismaz 80 vienības**.

Ja tajā ir redzams skaitlis, kas **mazāks par 80**, redzamais skaitlis norāda pilnšļircē atlikušo vienību skaitu.

Grieziet devas selektoru atpakaļ, līdz displejs rāda 0.

Ja jums ir nepieciešams vairāk insulīna, nekā atlicis pilnšļircē, varat sadalīt devu starp divām pilnšļircēm.



⚠ Devas dalīšanas gadījumā rūpīgi aprēķiniet pareizo devu.

Ja rodas šaubas, ievadiet pilnu devu, izmantojot jaunu pilnšļirci. Ja Jūs devu sadalāt nepareizi, Jūs varat injicēt sev pārāk maz vai pārāk daudz insulīna. Tādējādi var paaugstināties vai pazemināties glikozes līmenis Jūsu asinīs.

Devas injicēšana

Pārliecinieties, ka pielietojot pareizu injicēšanas tehniku, Jūs saņemat pilnu devu.

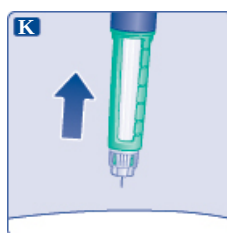
J Ieduriet adatu ādā, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus. Pārliecinieties, vai Jūs redzat displeju. Neaizklājiet devas displeju ar pirkstiem. Tā var pārtraukt injicēšanu. Nospiediet devas pogu, līdz displejs atgriežas līdz nullei. 0 ir jābūt pretī devas rādītājam. Pēc tam ir dzirdams vai sajūtams klikšķis.

① Pēc tam, kad displejs ir atgriezies līdz 0, atstājiet adatu zem ādas **vismaz 6 sekundes**, lai būtu droši, ka ievadīta visa deva.



K Izvelciet adatu no ādas.

Pēc tam Jūs varat redzēt insulīna pilienu adatas galā. Tas ir normāli un neietekmē Jūsu saņemto devu.



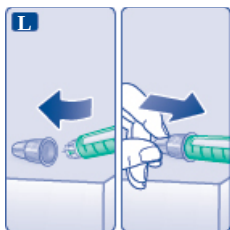
① **Pēc katras injekcijas vienmēr izmetiet adatu.** Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku. Ja adata ir bloķēta, Jūs

sev neinjicēsiet **nekādu** daudzumu insulīna.

- L** Uz plakanas virsmas ievadiet adatas galu tās ārējā uzgalī. Neaizskariet adatu vai tās uzgali.

Kad uzgalis ir uzlikts, uzmanīgi uzspiediet to adatai un noskrūvējiet adatu. Uzmanīgi to izmetiet un uzlieciet pilnšļircei uzgali pēc katras lietošanas.

Kad pilnšļirce ir tukša, izmetiet to bez uzliktas adatas, ievērojot Jūsu ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus atbilstoši vietējām prasībām.



- ⚠ Vienmēr izmantojiet displeju, lai zinātu, cik vienības Jūs injicējat.** Displejs rādīs precīzu vienību skaitu. Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Turiet spiedpogu nospiestu, līdz pēc injekcijas displejs atgriežas līdz 0. Ja displejs apstājas pirms tas ir atgriezies līdz 0, pilna deva nav ievadīta, kā dēļ var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.
- ⚠ Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatai tās iekšējo uzgali.** Jūs varat nejauši sevi savainot ar adatu.
- ⚠ Vienmēr pēc katras injekcijas noņemiet adatu** un uzglabāiet pilnšļirci bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

Kā rūpēties par pilnšļirci

Ar pilnšļirci jārīkojas uzmanīgi. Nevērīgi vai nepareizi rīkojoties var ievadīt nepareizu devu, un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

- **Neatstājiet pilnšļirci automašīnā** vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist.
- **Nepakļaujiet savu pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu ietekmei.**
- **Nemazgājiet, nemērcējiet, un neļļojiet pilnšļirci.** Ja nepieciešams, notīriet to ar mazgāšanas līdzekli samitrinātu salveti.
- Centieties **nenomest vai neatsist pilnšļirci** pret cietu virsmu. Ja tā ir gadījies vai ir aizdomas, ka ar to kaut kas nav kārtībā, pirms injekcijas uzskrūvējiet jaunu adatu un pārbaudiet insulīna plūsmu.
- **Nemēģiniet pilnšļirci uzpildīt atkārtoti.** Kad tā ir tukša, tā ir jāizmet.
- **Nemēģiniet labot vai izjaukt pilnšļirci.**

⚠ Svarīga informācija

- **Vienmēr turiet pilnšļirci pie sevis.**
- **Vienmēr nēsājiet līdzī rezerves pilnšļirci un jaunas adatas** gadījumam, ja tā pazūd vai tiek bojāta.

- Uzglabājiet pilnšļirci un adatas **citiem**, īpaši bērniem **nepieejamā un neredzamā vietā**.
- **Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci un adatas** kādam citam. Šādi var tikt izplatīta infekcija.
- **Nekādā gadījumā** nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jums paredzētās zāles var būt kaitīgas citu veselībai.
- Aprūpētājiem, **rīkojoties ar lietotām adatām, ir jābūt ļoti uzmanīgiem**, lai nepieļautu adatas radītu savainojumu vai infekciju tālākas izplatīšanās risku.