

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Levemir Penfill 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon.

Levemir FlexPen 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Levemir InnoLet 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Levemir FlexTouch 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Levemir Penfill

1 ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline detemir\* (equivalent aan 14,2 mg). 1 patroon bevat 3 ml equivalent aan 300 eenheden.

### Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline detemir\* (equivalent aan 14,2 mg). 1 voorgevulde pen bevat 3 ml equivalent aan 300 eenheden.

\*Insuline detemir wordt geproduceerd in *Saccharomyces cerevisiae* met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

De oplossing is helder, kleurloos en waterig.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Levemir is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 1 jaar.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De sterkte van insuline-analogen, waaronder insuline detemir, wordt uitgedrukt in eenheden, terwijl de sterkte van humane insuline wordt uitgedrukt in internationale eenheden. 1 eenheid insuline detemir komt overeen met 1 internationale eenheid humane insuline.

Levemir kan toegepast worden als basale insuline of in combinatie met bolusinsuline. Het kan ook gebruikt worden in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen en/of GLP-1-receptoragonisten.

Als Levemir wordt gebruikt in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen of als Levemir wordt toegevoegd aan GLP-1-receptoragonisten, wordt het aanbevolen Levemir eenmaal daags te gebruiken, te beginnen met een dosis van 0,1–0,2 eenheden/kg of 10 eenheden **bij volwassen patiënten**. De dosis Levemir moet getitreerd worden op basis van de individuele behoeften van de patiënt.

Als een GLP-1-receptoragonist wordt toegevoegd aan Levemir wordt aanbevolen om de dosis

Levemir met 20% te verlagen om het risico op hypoglykemie te minimaliseren. Vervolgens moet de dosis individueel worden aangepast.

Voor individuele dosisaanpassing worden de volgende twee titratieschema's aanbevolen **voor volwassenen**:

#### **Titratieschema voor volwassenen met diabetes type 2:**

Gemiddelde zelfgemeten plasmaglucozewaarden voor het ontbijt	Aanpassing van de dosis Levemir
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+ 8 eenheden
9,1–10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+ 6 eenheden
8,1–9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+ 4 eenheden
7,1–8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+ 2 eenheden
6,1–7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+ 2 eenheden
4,1–6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Geen verandering in dosis (doel)
<b>Bij eenmalige SMPG*-meting</b>	
3,1–4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	- 2 eenheden
< 3,1 mmol/l (< 56 mg/dl)	- 4 eenheden

\*Zelfgemeten plasmaglucozewaarden (Self-Monitored Plasma Glucose)

#### **Eenvoudig zelftitratieschema voor volwassenen met diabetes type 2:**

Gemiddelde zelfgemeten plasmaglucozewaarden voor het ontbijt	Aanpassing van de dosis Levemir
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+ 3 eenheden
4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Geen verandering in dosis (doel)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	- 3 eenheden

Wanneer Levemir deel uitmaakt van een basaal-bolusinsulineregime moet Levemir afhankelijk van de behoeften van de patiënt een- of tweemaal daags worden toegediend. De dosis Levemir moet individueel aangepast worden.

Aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn wanneer patiënten hun lichamelijke activiteit vergroten, hun gebruikelijke dieet wijzigen of bij bijkomende ziekte.

Patiënten moet aangeraden worden om alert te zijn op verschijnselen van hypoglykemie wanneer de dosis aangepast wordt om de bloedglucosecontrole te verbeteren.

#### **Speciale doelgroepen**

##### *Ouderen (≥ 65 jaar)*

Levemir kan bij ouderen gebruikt worden. Bij oudere patiënten moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis Levemir individueel aangepast worden.

##### *Nier- en leveraandoeningen*

De insulinebehoefte van de patiënt kan afnemen door nier- of leveraandoeningen.

Bij patiënten met nier- of leveraandoeningen moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis Levemir individueel aangepast worden.

##### *Pediatrische patiënten*

Levemir kan gebruikt worden bij adolescenten en kinderen vanaf 1 jaar (zie rubriek 5.1). Wanneer de basale insuline naar Levemir gewijzigd wordt, moet men op individuele basis een dosisverlaging van de basale insuline en bolusinsuline overwegen, om het risico op hypoglykemie te minimaliseren (zie rubriek 4.4).

Bij kinderen en adolescenten moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis Levemir individueel aangepast worden.

De veiligheid en werkzaamheid van Levemir bij kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### **Overschakelen van andere geneesmiddelen met insuline**

Wanneer wordt overgeschakeld van een behandeling met andere middellang- of langwerkende insulines, kan het noodzakelijk zijn de dosis en het tijdstip van toediening aan te passen (zie rubriek 4.4).

Een nauwgezette controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen tijdens de overschakeling en gedurende de eerste weken daarna (zie rubriek 4.4).

De behandeling met aanvullende bloedglucoseverlagende middelen moet eventueel worden aangepast (dosis en/of tijdstip van orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen of bijkomende kort- of snelwerkende insulines).

### **Wijze van toediening**

Levemir is een langwerkend insuline-analoog dat wordt gebruikt als basale insuline. Levemir is uitsluitend bestemd voor subcutane toediening. Levemir mag niet intraveneus worden toegediend, omdat het kan leiden tot ernstige hypoglykemieën. Intramusculaire toediening moet eveneens vermeden worden. Levemir mag niet in insuline-infusiepompen worden gebruikt.

Levemir wordt subcutaan toegediend door middel van een injectie in de buikwand, de dij, de bovenarm, het deltoïdeus gebied of het gluteale gebied. De injectieplaatsen dienen steeds te worden afgewisseld binnen een zelfde gebied, om het risico op lipodystrofie en cutane amyloidose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8). De werkingsduur zal variëren afhankelijk van de dosis, de plaats van injectie, de doorbloeding, de temperatuur en de mate van lichamelijke activiteit. De injectie kan toegediend worden op elk moment van de dag, maar moet elke dag op hetzelfde tijdstip plaatsvinden. Voor patiënten die tweemaal daags een injectie nodig hebben om de bloedglucosecontrole te optimaliseren, kan de avonddosis 's avonds worden toegediend of voor het slapen gaan.

Zie voor gedetailleerde gebruiksaanwijzingen de bijsluiter.

#### Levemir Penfill

##### *Toediening met een toedieningssysteem voor insuline*

Levemir Penfill is ontworpen voor gebruik met Novo Nordisk insulinetoedieningssystemen en NovoFine of NovoTwist naalden. Levemir Penfill is alleen geschikt voor subcutane injecties uit een herbruikbare pen. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.

#### Levemir FlexPen

##### *Toediening met FlexPen*

Levemir FlexPen is een voorgevulde pen (met kleurcode) ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik met een lengte van maximaal 8 mm. FlexPen geeft 1-60 eenheden vrij in stappen van 1 eenheid. Levemir FlexPen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.

#### Levemir InnoLet

##### *Toediening met InnoLet*

Levemir InnoLet is een voorgevulde pen ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik met een lengte van maximaal 8 mm. FlexPen geeft 1-50 eenheden vrij in stappen van 1 eenheid. Levemir InnoLet is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.

## Levemir FlexTouch

### *Toediening met FlexTouch*

Levemir FlexTouch is een voorgevulde pen (met kleurcode) ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik met een lengte van maximaal 8 mm. FlexPen geeft 1-80 eenheden vrij in stappen van 1 eenheid. Levemir FlexTouch is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De patiënt moet een arts raadplegen als hij van plan is te gaan reizen tussen verschillende tijdzones, omdat dit kan betekenen dat de insuline-injectie en de maaltijden op andere tijdstippen moeten plaatsvinden.

#### **Hyperglykemie**

Een inadequate dosering of het onderbreken van de behandeling kan, voornamelijk bij diabetes type 1, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose. Gewoonlijk ontwikkelen de eerste symptomen van hyperglykemie zich geleidelijk over een periode van uren tot dagen. Deze symptomen kunnen zijn: dorst, frequentere mictie, misselijkheid, braken, sufheid, een rode droge huid, een droge mond en gebrek aan eetlust; ook kan de adem naar aceton ruiken. Onbehandelde hyperglykemie kan bij diabetes type 1 leiden tot diabetische ketoacidose, die de dood tot gevolg kan hebben.

#### **Hypoglykemie**

Het overslaan van een maaltijd of onverwachte, zware fysieke inspanning kan leiden tot hypoglykemie.

Bij kinderen moet men ervoor zorgen dat de insulinedoses (vooral bij basaal-bolus regimes) met de voedselinname en lichaamsbeweging overeenkomen om het risico op hypoglykemie te minimaliseren.

Indien de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte, kan er hypoglykemie optreden. Bij hypoglykemie of als hypoglykemie vermoed wordt, mag Levemir niet geïnjecteerd worden. Nadat de bloedglucosespiegel gestabiliseerd is, moet een dosisaanpassing overwogen worden (zie rubrieken 4.8 en 4.9).

Patiënten, bij wie de bloedglucoseregulatie sterk verbeterd is door bijvoorbeeld een intensieve insulinetherapie, kunnen de gebruikelijke waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie anders waarnemen. Zij dienen hierover geïnformeerd te worden. De gebruikelijke waarschuwingssymptomen kunnen bij patiënten die al lange tijd diabetes hebben verdwijnen.

Bijkomende ziekten, vooral infecties en ziekten die gepaard gaan met koorts, verhogen in het algemeen de insulinebehoefte van de patiënt. Bijkomende aandoeningen van de nier of de lever of aandoeningen die de werking van de bijnier, de hypofyse of de schildklier beïnvloeden, kunnen wijzigingen in de insulinedosis noodzakelijk maken.

Wanneer patiënten worden overgeschakeld tussen verschillende typen insuline kunnen de vroege waarschuwingssymptomen van hypoglykemie veranderen of minder uitgesproken worden dan het geval was bij hun vorige insuline.

### **Overschakelen van andere geneesmiddelen met insuline**

Het overschakelen van een patiënt op een ander type of merk insuline moet geschieden onder strikt medisch toezicht. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type, oorsprong (dierlijke insuline, humane insuline of insuline-analoog) en/of productiemethode (recombinant-DNA versus insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een wijziging van de dosis noodzakelijk maken. Patiënten die van een ander insulintype zijn overgeschakeld op Levemir, hebben soms een andere dosis nodig dan bij hun gebruikelijke insulines. Als een aanpassing nodig is, kan dit plaatsvinden bij de eerste dosis of gedurende de eerste weken of maanden.

### **Reacties op de injectieplaats**

Zoals bij elke insulinetherapie, kunnen reacties op de injectieplaats optreden zoals pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkómen. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen tot enkele weken. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de injectieplaats de stopzetting van Levemir noodzakelijk maken.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloidose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats van een aangedaan naar een niet-aangedaan gebied, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

### **Hypoalbuminemie**

Er is een beperkt aantal gegevens over patiënten met ernstige hypoalbuminemie. Het wordt aanbevolen om deze patiënten nauwgezet te controleren.

### **Gebruik van Levemir in combinatie met pioglitazon**

Er zijn gevallen van hartfalen gemeld wanneer pioglitazon werd gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Hiermee moet rekening gehouden worden als een behandeling met de combinatie van pioglitazon en Levemir wordt overwogen. Als de combinatie wordt gebruikt, dienen patiënten opgevolgd te worden voor klachten en verschijnselen zoals hartfalen, gewichtstoename en oedeem. De behandeling met pioglitazon moet gestaakt worden als verslechtering van cardiovasculaire symptomen optreedt.

### **Vermijden van onbedoelde verwisselingen en medicatiefouten**

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd voor elke injectie het etiket van de insuline te controleren om onbedoelde verwisselingen tussen Levemir en andere insulineproducten te vermijden.

### **Terugvinden herkomst**

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze een interactie hebben met het glucosemetabolisme.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verlagen:

Orale bloedglucoseverlagende middelen, GLP-1-receptoragonisten, monoamineoxidaseremmers

(MAO-remmers), bètablokkers, angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers), salicylaten, anabole steroïden en sulfonamiden.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verhogen:

Orale anticonceptiva, thiaziden, glucocorticoïden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, groeihormoon en danazol.

Bètablokkers kunnen de symptomen van hypoglykemie maskeren.

Octreotide/lanreotide kunnen de insulinebehoefte ofwel verhogen of verlagen.

Alcohol kan het hypoglykemisch effect van insuline versterken of verminderen.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Het gebruik van Levemir bij zwangere vrouwen met diabetes is onderzocht in een klinische studie en in een prospectieve niet-interventionele veiligheidsstudie na toelating (zie rubriek 5.1). Meer dan 4.500 zwangerschapsuitkomsten bij zwangere vrouwen die Levemir gebruiken, duiden in postmarketinggegevens niet op enig verhoogd risico op misvorming of foetale/neonatale toxiciteit. Behandeling met Levemir kan overwogen worden tijdens de zwangerschap indien klinisch nodig.

In het algemeen wordt een intensievere controle van de bloedglucose, alsook een intensievere opvolging van zwangere vrouwen met diabetes aanbevolen tijdens de zwangerschap en wanneer een zwangerschap overwogen wordt. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk tijdens het eerste trimester, en stijgt vervolgens tijdens het tweede en derde trimester. Na de bevalling zal de insulinebehoefte normaliter snel terugkeren naar de waarden van voor de zwangerschap.

##### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of insuline detemir in moedermelk wordt uitgescheiden. Er worden geen metabolische effecten van insuline detemir verwacht in de pasgeborene/kind die borstvoeding krijgt, daar insuline detemir, een peptide, wordt afgebroken tot aminozuren in het humane gastro-intestinale stelsel.

Vrouwen die borstvoeding geven, vereisen mogelijk aanpassingen in insulinedosis en dieet.

##### **Vruchtbaarheid**

Dieronderzoek wijst niet op schadelijke effecten op de vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan verminderd zijn bij hypoglykemie. Dit kan gevaar opleveren in die omstandigheden waar dit vermogen van groot belang is (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines).

Patiënten moet geadviseerd worden om maatregelen te nemen om hypoglykemie te vermijden bij het besturen van voertuigen. Dit is met name belangrijk voor patiënten met verminderde of afwezige herkenning van symptomen van hypoglykemie of voor patiënten die frequente episoden van hypoglykemie hebben. Onder dergelijke omstandigheden moet de raadzaamheid van het besturen van voertuigen worden overwogen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### **Samenvatting van het veiligheidsprofiel**

Bijwerkingen, die waargenomen zijn bij patiënten die met Levemir worden behandeld, zijn hoofdzakelijk het gevolg van het farmacologisch effect van insuline. Het totale percentage behandelde patiënten dat bijwerkingen zal ervaren, wordt geschat op 12%.

De vaakst gemelde bijwerking tijdens de behandeling is hypoglykemie, zie rubriek 4.8 Beschrijving van bepaalde bijwerkingen.

Uit klinisch onderzoek is bekend dat ernstige hypoglykemie, die wordt gedefinieerd als een situatie waarin de tussenkomst van een derde noodzakelijk is, zich voordoet bij ongeveer 6% van de patiënten die met Levemir worden behandeld.

Reacties op de injectieplaats worden vaker gezien tijdens de behandeling met Levemir dan met humane insulineproducten. Deze reacties bestaan uit pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk op de injectieplaats. De meeste reacties op de injectieplaats zijn niet ernstig en van voorbijgaande aard, d.w.z. ze verdwijnen gewoonlijk tijdens de voortgezette behandeling binnen enkele dagen tot enkele weken.

Bij het begin van de insulinebehandeling kunnen refractie-anomalieën en oedeem voorkomen; deze reacties zijn meestal van voorbijgaande aard. Een snelle verbetering van de bloedglucoseregulatie kan gepaard gaan met acute pijnlijke neuropathie, die meestal reversibel is. Intensivering van de insulinebehandeling met een abrupte verbetering in de glykemische regulatie kan gepaard gaan met tijdelijke verergering van diabetische retinopathie. Een langdurige verbeterde glykemische regulatie vermindert echter het risico op progressie van diabetische retinopathie.

### Tabel met een lijst van de bijwerkingen

De hierna vermelde bijwerkingen zijn gebaseerd op gegevens van klinische studies en geclassificeerd volgens MedDRA frequentie en systeem/orgaanklasse. Frequentiecategorieën zijn gedefinieerd aan de hand van de volgende regel: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen	soms – allergische reacties, potentieel allergische reacties, netelroos, huiduitslag en bultjes*
	zeer zelden – anafylactische reacties*
Stofwisselings- en voedingsstoornissen	zeer vaak – hypoglykemie*
Zenuwstelselaandoeningen	zelden – perifere neuropathie (pijnlijke neuropathie)
Oogaandoeningen	soms – refractieaandoeningen
	soms – diabetische retinopathie
Huid- en onderhuidaandoeningen	soms – lipodystrofie*
	niet bekend – cutane amyloidose*†
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	vaak – reacties op de injectieplaats
	soms – oedeem

\* zie rubriek 4.8 Beschrijving van bepaalde bijwerkingen.

† ADR (*Adverse Drug Reaction*) afkomstig van postmarketing bronnen.



## Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

### *Allergische reacties, mogelijk allergische reacties, netelroos, huiduitslag, bultjes*

Allergische reacties, mogelijk allergische reacties, netelroos, huiduitslag en bultjes komen soms voor wanneer Levemir gebruikt wordt in een basaal-bolusregime. Maar, wanneer gebruikt in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, is uit 3 klinische studies gebleken dat deze bijwerkingen vaak voorkomen (er werden 2,2 % allergische reacties en mogelijk allergische reacties waargenomen).

### *Anafylactische reacties*

Gegeneraliseerde overgevoelheidsreacties (gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk, transpireren, gastro-intestinale klachten, angioneurotisch oedeem, ademhalingsproblemen, hartkloppingen en een verlaging van de bloeddruk) komen zeer zelden voor maar kunnen levensbedreigend zijn.

### *Hypoglykemie*

De meest frequent gemelde bijwerking is hypoglykemie. Hypoglykemie kan optreden wanneer de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewustzijnsverlies en/of convulsies en kan een tijdelijke of permanente hersenfunctiestoornis of zelfs overlijden tot gevolg hebben. De symptomen van hypoglykemie treden meestal plotseling op. Deze symptomen kunnen zijn: koud zweet, een koude en bleke huid, vermoeidheid, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, ongewone vermoeidheid of zwakte, verwardheid, concentratiestoornissen, sufheid, overmatig hongergevoel, visusstoornissen, hoofdpijn, misselijkheid en hartkloppingen.

### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Lipodystrofie (waaronder lipohypertrofie, lipoatrofie) en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

## **Pediatrische patiënten**

Op basis van post-marketinggegevens en klinische studies werd geen verschil in frequentie, type en ernst van bijwerkingen waargenomen bij pediatrische patiënten in vergelijking met de uitgebreidere ervaring in de algemene diabetespopulatie.

## **Andere speciale doelgroepen**

Op basis van post-marketinggegevens en klinische studies werd geen verschil in frequentie, type en ernst van bijwerkingen waargenomen bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leveraandoeningen in vergelijking met de uitgebreidere ervaring in de algemene populatie.

## **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden **via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).**

## **4.9 Overdosering**

Voor insuline bestaat er geen specifieke definiëring van overdosering. Er kan echter hypoglykemie ontstaan, die zich in een aantal achtereenvolgende stadia kan ontwikkelen als te hoge doses worden toegediend in verhouding tot de behoefte van de patiënt:

- Episoden van milde hypoglykemie kunnen worden behandeld door orale toediening van glucose of suikerhoudende producten. Het wordt daarom aanbevolen dat patiënten met diabetes altijd suikerhoudende producten bij zich hebben.

- Episoden van ernstige hypoglykemie, waarbij de patiënt het bewustzijn verliest, kunnen worden behandeld met glucagon (0,5 tot 1 mg), dat intramusculair of subcutaan wordt toegediend door iemand die daarin is geoefend, of door het intraveneus toedienen van glucose door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Glucose moet intraveneus worden toegediend wanneer de patiënt niet binnen 10 tot 15 minuten reageert op glucagon. Om een recidief te voorkomen, wordt aanbevolen de patiënt oraal koolhydraten toe te dienen wanneer deze weer bij bewustzijn is.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diabetesmiddelen. Insulines en analogen voor injectie, langwerkend: ATC-code: A10AE05.

#### Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Levemir is een oplosbaar, langwerkend insuline-analoog met een verlengde werkingsduur dat als basale insuline wordt gebruikt.

Het bloedglucoseverlagende effect van Levemir is het gevolg van een verbeterde opname van glucose na binding van insuline op de receptoren van spier- en vetcellen en de gelijktijdige remming van de glucoseafgifte vanuit de lever.

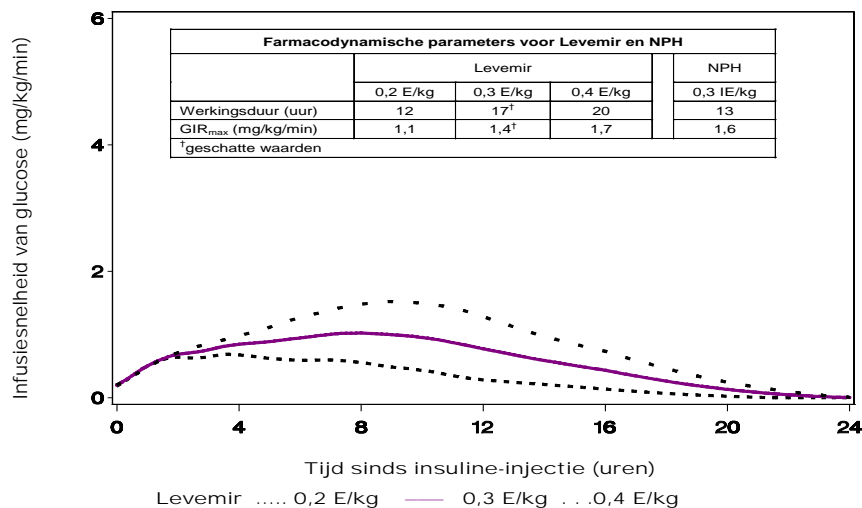
Het werkingsprofiel van Levemir is statistisch significant minder variabel en dus meer voorspelbaar dan dat van NPH (Neutral Protamine Hagedorn) -insuline, zoals is af te leiden uit de intra-individuele variatiecoëfficiënten (VC) voor het totale en maximale farmacodynamische effect in Tabel 1.

**Tabel 1. Intra-individuele variabiliteit van het werkingsprofiel van Levemir en NPH-insuline**

Farmacodynamisch eindpunt	Levemir VC (%)	NPH-insuline VC (%)
AUC <sub>GIR, 0-24 u</sub> *	27	68
GIR <sub>max</sub> **	23	46

\*Gebied onder de curve \*\* Glucose-infusiesnelheid p-waarde <0,001 voor alle vergelijkingen met Levemir

De verlengde werking van Levemir wordt bewerkstelligd door de sterke zelfassociatie van insuline detemir-moleculen op de injectieplaats en door de binding aan albumine via de vetzuurzijketen. Insuline detemir wordt langzamer naar de perifere doelweefsels gedistribueerd in vergelijking met NPH-insuline. Deze combinatie van mechanismen voor verlengde afgifte bij insuline detemir levert in vergelijking met NPH-insuline reproduceerbaardere opname- en werkingsprofielen op.



**Afbeelding 1. Werkingsprofielen van Levemir bij patiënten met diabetes type 1**

De werking houdt, afhankelijk van de dosering, tot 24 uur aan, waardoor Levemir een- of tweemaal daags kan worden toegediend. Bij toediening tweemaal daags zal een steady state na toediening van 2–3 doses worden bereikt. Bij een dosis van 0,2–0,4 eenheden/kg (E/kg), wordt meer dan 50% van het maximale effect van Levemir na 3-4 uur bereikt en dit houdt aan tot ongeveer 14 uur na toediening van de dosis.

De farmacodynamische respons (maximaal effect, werkingsduur, totaal effect) na subcutane toediening is gerelateerd aan de dosering.

In klinische langetermijnstudies werd aangetoond dat met Levemir de dag-tot-dagvariabiliteit van de nuchtere plasmaglucozewaarde lager is in vergelijking met NPH-insuline.

Studies bij patiënten met diabetes type 2 die met basale insuline in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen behandeld werden, toonden aan dat Levemir vergelijkbare glykemische regulatie (HbA<sub>1c</sub>) biedt als NPH-insuline en insuline glargine en gepaard gaat met minder gewichtstoename, zie tabel 2 hieronder. In de studie versus insuline glargine was het mogelijk Levemir een- of tweemaal daags toe te dienen, terwijl insuline glargine eenmaal daags toegediend diende te worden. 55% van de patiënten die met Levemir behandeld werden heeft de 52 weken behandeling volbracht met toediening tweemaal daags.

**Tabel 2. Verandering van het lichaamsgewicht na de insulinebehandeling**

Duur van de studie	Levemir eenmaal daags	Levemir tweemaal daags	NPH-insuline	Insuline glargine
20 weken	+ 0,7 kg		+ 1,6 kg	
26 weken		+ 1,2 kg	+ 2,8 kg	
52 weken	+ 2,3 kg	+ 3,7 kg		+ 4,0 kg

In studies die onderzoek doen naar het gebruik van orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, geeft de combinatiebehandeling met Levemir een 61-65% lager risico op milde nachtelijke hypoglykemieën vergeleken met NPH-insuline.

Bij patiënten met diabetes type 2 die met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen de streefwaarde niet bereikten, werd een open-label gerandomiseerde klinische studie uitgevoerd. Het onderzoek startte met een 12 weken durende run-in periode met liraglutide+metformine, waarbij 61% van de patiënten een HbA<sub>1c</sub> <7% bereikte. De resterende 39% van de patiënten die de streefwaarde

niet bereikten, werden gerandomiseerd om gedurende 52 weken hetzij Levemir eenmaal daags toegevoegd aan liraglutide+metformine te krijgen of om de combinatie liraglutide+metformine voort te zetten. Toevoeging van Levemir gaf een verdere verlaging van HbA<sub>1c</sub> van 7,6% tot 7,1% na 52 weken. Er deden zich geen ernstige hypoglykemische episoden voor. Een ernstige hypoglykemische episode wordt gedefinieerd als een episode waarbij de patiënt niet in staat was zichzelf te behandelen en waarbij glucagon of glucose i.v. noodzakelijk was. Zie tabel 3.

**Tabel 3. Klinische studiedata – Levemir in combinatie met liraglutide+metformine**

	Studieweek	Gerandomiseerd Levemir+ liraglutide+ metformine n=160	Gerandomiseerd liraglutide+metformine n=149	P-waarde
Gemiddelde verandering van HbA <sub>1c</sub> ten opzichte van de uitgangswaarde (%)	0–26 weken	-0,51	0,02	<0,0001
	0–52 weken	-0,50	0,01	<0,0001
Percentage patiënten dat de streefwaarde HbA <sub>1c</sub> <7% bereikte (%)	0–26 weken	43,1	16,8	<0,0001
	0–52 weken	51,9	21,5	<0,0001
Verschil in lichaamsgewicht ten opzichte van de uitgangswaarde (kg)	0–26 weken	-0,16	-0,95	0,0283
	0–52 weken	-0,05	-1,02	0,0416
Milde hypoglykemische episoden (per patiëntjaar)	0–26 weken	0,286	0,029	0,0037
	0–52 weken	0,228	0,034	0,0011

Een 26 weken durende dubbelblinde, gerandomiseerde klinische studie werd uitgevoerd om de effectiviteit en veiligheid van toevoeging van liraglutide (1,8 mg) versus placebo te onderzoeken in patiënten met diabetes type 2 die onvoldoende gereguleerd waren met basale insuline, met of zonder metformine. De insulinedosis werd met 20% verlaagd bij patiënten met een HbA<sub>1c</sub>-uitgangswaarde ≤ 8,0% om het risico op hypoglykemie te minimaliseren. Vervolgens mochten patiënten hun insulinedosis verhogen tot maximaal de pre-randomisatiedosis. Levemir was de basale insuline bij 33% (n = 147) van de patiënten (97,3% gebruikte metformine). Bij deze patiënten resulteerde de toevoeging van liraglutide in een grotere daling van het HbA<sub>1c</sub> vergeleken met de toevoeging van placebo (tot 6,93% versus tot 8,24%), een grotere daling van het nuchtere plasma glucose (tot 7,20 mmol/l versus tot 8,13 mmol/l) en een grotere daling van het lichaamsgewicht (-3,47 kg versus -0,43 kg). De uitgangswaarden voor deze parameters waren vergelijkbaar in de twee groepen. Het aantal waargenomen milde hypoglykemieën was vergelijkbaar en er werden bij beide groepen geen ernstige hypoglykemieën waargenomen.

In klinische langetermijnstudies was de nuchtere bloedglucosewaarde bij patiënten met diabetes type 1, die Levemir kregen in basaal-bolustherapie verbeterd in vergelijking met NPH-insuline. Levemir biedt vergelijkbare glykemische regulatie (HbA<sub>1c</sub>) als NPH-insuline, met een verminderd risico op nachtelijke hypoglykemieën en gaat niet gepaard met gewichtstoename.

In klinische onderzoeken met basaal-bolustherapie was de incidentie van hypoglykemie vergelijkbaar tussen Levemir en NPH-insuline. In vergelijking met NPH-insuline bleek het risico op milde nachtelijke hypoglykemieën (in staat zijn tot zelfbehandeling en bevestigd met een capillaire bloedglucose lager dan 2,8 mmol/l of 3,1 mmol/l indien uitgedrukt als plasmagluucose) bij patiënten met diabetes type 1 significant lager. Bij patiënten met diabetes type 2 werd geen verschil vastgesteld.

Ontwikkeling van antilichamen werd bij het gebruik van Levemir waargenomen. Dit lijkt echter geen invloed op glykemische regulatie te hebben.

### Zwangerschap

In een prospectieve niet-interventionele veiligheidsstudie na toelating, werden zwangere vrouwen met diabetes type 1 of type 2 die waren blootgesteld aan Levemir (n=727, 680 levendgeborenen) of andere basale insulines (n=730, 668 levendgeborenen) gemonitord op zwangerschapsuitkomsten.

Er werd geen statistisch significant verschil waargenomen tussen Levemir en andere basale insulines wat betreft de componenten van het eindpunt misvorming (geïnduceerde abortus als gevolg van ernstige aangeboren misvormingen, ernstige aangeboren misvormingen of minder ernstige aangeboren misvormingen). De resultaten van de studie gaven aan dat Levemir niet in verband wordt gebracht met een verhoogd risico op ongunstige zwangerschapsuitkomsten, in vergelijking met andere basale insulines, bij vrouwen met reeds bestaande diabetes.

Levemir is onderzocht in een open-label gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie waarbij zwangere vrouwen met diabetes type 1 (n=310) werden behandeld met een basaal-bolus regime met Levemir (n=152) of NPH insuline (n=158) als basale insuline, beide in combinatie met NovoRapid. Levemir was niet-inferieur ten opzichte van NPH insuline, gemeten als HbA<sub>1c</sub> in zwangerschapsweek (ZS-week) 36, en de verlaging van het gemiddelde HbA<sub>1c</sub> gedurende de zwangerschap was vergelijkbaar.

## **Pediatrische patiënten**

De werkzaamheid en veiligheid van Levemir werd onderzocht gedurende 12 maanden in drie gerandomiseerde, gecontroleerde, klinische studies bij adolescenten en kinderen (n=1.045 in totaal); in de studies waren in totaal 167 kinderen van 1 tot 5 jaar ingesloten. De studies toonden aan dat de glykemische regulatie (HbA<sub>1c</sub>) met Levemir vergelijkbaar is met NPH-insuline en insuline degludec indien toegediend als basaal-bolustherapie, met een non-inferioriteitsmarge van 0,4%. In de studie waarin Levemir met insuline degludec werd vergeleken, was het aantal hyperglykemische episodes met ketose significant hoger voor Levemir, respectievelijk 1,09 en 0,68 episodes per patiëntjaar blootstelling. Bij Levemir werd minder gewichtstoename (SD-score, gewicht gecorrigeerd voor geslacht en leeftijd) waargenomen dan bij NPH-insuline.

Om de antilichamvorming te bepalen na langdurige behandeling met Levemir, werd de studie met kinderen vanaf 2 jaar met nog eens 12 maanden verlengd (totaal 24 maanden studieresultaten). Na een toename van insulineantilichamen gedurende het eerste jaar, namen de insulineantilichamen af gedurende het tweede jaar tot een niveau dat iets hoger is dan het niveau vóór de studie. Resultaten wijzen uit dat antilichamvorming geen nadelig effect had op de glykemische regulatie en de Levemir dosis.

De werkzaamheid- en veiligheidsgegevens voor adolescente patiënten met diabetes mellitus type 2 werden geëxtrapoleerd uit gegevens voor kinderen, adolescenten en volwassen patiënten met diabetes mellitus type 1 en volwassen patiënten met diabetes mellitus type 2. De resultaten ondersteunen het gebruik van Levemir bij adolescente patiënten met diabetes mellitus type 2.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### **Absorptie**

De maximale serumconcentratie wordt binnen 6 tot 8 uur na toediening bereikt. Bij een toediening tweemaal daags wordt na toediening van 2–3 doses een steady state in de serumconcentratie bereikt. De intra-individuele variatie van de absorptie is bij Levemir kleiner dan bij andere basale insulinepreparaten.

De absolute biologische beschikbaarheid van insuline detemir is bij subcutane toediening ongeveer 60%.

### **Distributie**

Het schijnbare verdelingsvolume van Levemir (ongeveer 0,1 l/kg) geeft aan dat een grote fractie van insuline detemir in het bloed circuleert.

*In vitro* en *in vivo* eiwitbindingsonderzoeken suggereren dat er geen klinisch relevante interactie bestaat tussen insuline detemir en vetzuren of andere eiwitgebonden geneesmiddelen.

### **Biotransformatie**

De afbraak van insuline detemir is vergelijkbaar met die van humane insuline. Geen van de gevormde metabolieten is actief.

### **Eliminatie**

De uiteindelijke halfwaardetijd na subcutane toediening wordt bepaald door de absorptiesnelheid vanuit het subcutane weefsel. De uiteindelijke halfwaardetijd ligt afhankelijk van de dosering tussen 5 en 7 uur.

### **Lineaire relatie**

De serumconcentraties (maximale concentratie, mate van absorptie) na subcutane toediening van een dosis binnen de therapeutische doseringsgrenzen zijn proportioneel met de dosering.

Er werden geen farmacokinetische of farmacodynamische interacties waargenomen tussen liraglutide en Levemir bij een toediening van een enkele dosis Levemir van 0,5 E/kg met liraglutide 1,8 mg in een steady-state situatie bij patiënten met diabetes type 2.

### **Speciale doelgroepen**

#### *Ouderen (≥ 65 jaar)*

Er zijn geen klinisch relevante verschillen in farmacokinetische eigenschappen van Levemir tussen oudere en jonge patiënten.

#### *Nier- en leveraandoeningen*

Er zijn geen klinisch relevante verschillen in farmacokinetische eigenschappen van Levemir tussen gezonde patiënten en patiënten met nier- of leveraandoeningen. Omdat de farmacokinetische eigenschappen van Levemir bij deze doelgroepen niet uitgebreid zijn onderzocht, wordt het aanbevolen de bloedglucosespiegel bij deze doelgroepen nauwgezet te controleren.

#### *Geslacht*

De farmacokinetische parameters van Levemir vertonen geen klinisch relevante verschillen tussen de geslachten.

#### *Pediatrie patiënten*

De farmacokinetische eigenschappen van Levemir zijn onderzocht bij jonge kinderen (1–5 jaar), kinderen (6–12 jaar) en adolescenten (13–17 jaar), en vergeleken met die bij volwassenen met diabetes type 1. Er waren geen klinisch relevante verschillen in farmacokinetische eigenschappen tussen jonge kinderen, kinderen, adolescenten en volwassenen.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Gegevens over de receptoraffiniteit en *in vitro* mitogeniciteitstudies laten geen verhoogd mitogeen potentieel zien in vergelijking met humane insuline.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol  
Fenol  
Metacresol  
Zinkacetaat  
Dinatriumfosfaatdihydraat  
Natriumchloride  
Zoutzuur (voor pH-instelling)  
Natriumhydroxide (voor pH-instelling)  
Water voor injecties

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Stoffen die aan Levemir worden toegevoegd, kunnen insuline detemir afbreken, bijvoorbeeld als de geneesmiddelen thiolen of sulfieten bevatten. Levemir mag niet worden toegevoegd aan infusievloeistoffen.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

## 6.3 Houdbaarheid

Vóór ingebruikname: 30 maanden.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: het product mag maximaal 6 weken bewaard worden.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

Vóór ingebruikname: bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Uit de buurt houden van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

### Levemir Penfill

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de patroon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Houd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

### Levemir InnoLet

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

Houd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

### Levemir Penfill

3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas) met een zuiger (broombutyl) en een rubberen afsluiting (broombutyl/polyisopreen).

Verpakkingsgrootten met 1, 5 of 10 patronen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Levemir FlexPen

3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas) met een zuiger (broombutyl) en een rubberen afsluiting (broombutyl/polyisopreen). De patroon bevindt zich in een voorgevulde wegwerpen voor meervoudig gebruik gemaakt van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten met 1 (met of zonder naalden), 5 (zonder naalden) of 10 (zonder naalden) voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### Levemir InnoLet

3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas) met een zuiger (broombutyl) en een rubberen afsluiting (broombutyl/polyisopreen). De patroon bevindt zich in een voorgevulde wegwerpen voor meervoudig gebruik gemaakt van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 of 10 voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### Levemir FlexTouch

3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas) met een zuiger (broombutyl) en een rubberen afsluiting (broombutyl/polyisopreen). De patroon bevindt zich in een voorgevulde wegwerpen voor meervoudig gebruik gemaakt van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten met 1 (met of zonder naalden), 5 (zonder naalden) of een multiverpakking 2 x 5 (zonder naalden) voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder, kleurloos en waterig is.

Levemir dat bevroren is geweest, mag niet meer worden gebruikt.

De patiënt moet worden geadviseerd om na elke injectie de gebruikte naald weg te gooien.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Naalden, patronen en voorgevulde pennen mogen niet met anderen gedeeld worden.

De patroon mag niet opnieuw worden gevuld.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

#### Levemir Penfill

EU/1/04/278/001

EU/1/04/278/002

EU/1/04/278/003

#### Levemir FlexPen

EU/1/04/278/004

EU/1/04/278/005

EU/1/04/278/006

EU/1/04/278/010



EU/1/04/278/011

Levemir InnoLet

EU/1/04/278/007

EU/1/04/278/008

EU/1/04/278/009

Levemir FlexTouch

EU/1/04/278/012

EU/1/04/278/013

EU/1/04/278/014

EU/1/04/278/015

EU/1/04/278/016

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 juni 2004

Datum van laatste verlenging: 16 april 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame stof

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

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

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

**Levemir InnoLet en FlexTouch**

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

**Levemir Penfill en FlexPen**

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

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**BUITENVERPAKKING (PATROON. Penfill)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Levemir 100 eenheden/ml  
Oplossing voor injectie in een patroon  
insuline detemir

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline detemir (equivalent aan 14,2 mg). 1 patroon bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie in een patroon. Penfill.

1 x 3 ml patroon  
5 x 3 ml patronen  
10 x 3 ml patronen

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik de oplossing uitsluitend als die kristalhelder, kleurloos en waterig is  
Alleen voor gebruik door één persoon

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Tijdens gebruik: binnen 6 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)  
Tijdens gebruik: niet in de koelkast bewaren. Bewaren beneden 30°C.  
Niet in de vriezer bewaren.  
De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/04/278/001 1 patroon van 3 ml  
EU/1/04/278/002 5 patronen van 3 ml  
EU/1/04/278/003 10 patronen van 3 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

levemir penfill

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN



NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET (PATROON. Penfill)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG**

Levemir 100 eenheden/ml  
Oplossing voor injectie  
insuline detemir  
s.c. gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Penfill

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**BUITENVERPAKKING (VOORGEVULDE PEN. FlexPen)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Levemir 100 eenheden/ml  
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
insuline detemir

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline detemir (equivalent aan 14,2 mg). 1 voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. FlexPen.

1 x 3 ml voorgevulde pen  
5 x 3 ml voorgevulde pennen  
10 x 3 ml voorgevulde pennen  
1 x 3 ml voorgevulde pen + 7 NovoFine naalden  
1 x 3 ml voorgevulde pen + 7 NovoTwist naalden

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Naalden zijn niet meegeleverd  
Lees voor het gebruik de bijsluiters.  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik de oplossing uitsluitend als die kristalhelder, kleurloos en waterig is  
Alleen voor gebruik door één persoon  
Ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik met een lengte van maximaal 8 mm

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Tijdens gebruik: binnen 6 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

Tijdens gebruik: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C - 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/04/278/004 1 pen van 3 ml

EU/1/04/278/005 5 pennen van 3 ml

EU/1/04/278/006 10 pennen van 3 ml

EU/1/04/278/010 1 pen van 3 ml en 7 NovoFine naalden

EU/1/04/278/011 1 pen van 3 ml en 7 NovoTwist naalden

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

levemir flexpen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**PEN ETIKET (VOORGEVULDE PEN. FlexPen)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG**

Levemir 100 eenheden/ml  
Oplossing voor injectie  
insuline detemir  
s.c. gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

FlexPen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**BUITENVERPAKKING (VOORGEVULDE PEN. InnoLet)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Levemir 100 eenheden/ml  
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
insuline detemir

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline detemir (equivalent aan 14,2 mg). 1 voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. InnoLet.

1 x 3 ml voorgevulde pen  
5 x 3 ml voorgevulde pennen  
10 x 3 ml voorgevulde pennen

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Naalden zijn niet meegeleverd  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik de oplossing uitsluitend als die kristalhelder, kleurloos en waterig is  
Alleen voor gebruik door één persoon  
Ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik met een lengte van maximaal 8 mm

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Tijdens gebruik: binnen 6 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

Tijdens gebruik: niet in de koelkast bewaren. Bewaren beneden 30°C

Niet in de vriezer bewaren

Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/04/278/007 1 pen van 3 ml

EU/1/04/278/008 5 pennen van 3 ml

EU/1/04/278/009 10 pennen van 3 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

levemir innolet

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.



**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**PEN ETIKET (VOORGEVULDE PEN. InnoLet)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

Levemir 100 eenheden/ml  
Oplossing voor injectie  
insuline detemir  
s.c. gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

InnoLet

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**BUITENVERPAKKING (VOORGEVULDE PEN. FlexTouch)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Levemir 100 eenheden/ml  
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
insuline detemir

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline detemir (equivalent aan 14,2 mg). 1 voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. FlexTouch.

1 x 3 ml voorgevulde pen  
5 x 3 ml voorgevulde pennen  
2 x (5 x 3 ml) voorgevulde pennen  
1 x 3 ml voorgevulde pen + 7 NovoFine naalden  
1 x 3 ml voorgevulde pen + 7 NovoTwist naalden

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Naalden zijn niet meegeleverd  
Lees voor het gebruik de bijsluiters.  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik de oplossing uitsluitend als die kristalhelder, kleurloos en waterig is  
Alleen voor gebruik door één persoon  
Ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik met een lengte van maximaal 8 mm

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Tijdens gebruik: binnen 6 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Tijdens gebruik: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/04/278/012 1 pen van 3 ml

EU/1/04/278/013 5 pennen van 3 ml

EU/1/04/278/014 5 pennen van 3 ml. Maakt deel uit van een multiverpakking van 10 pennen en is niet verkrijgbaar als individuele pen.

EU/1/04/278/015 1 pen van 3 ml en 7 NovoFine naalden

EU/1/04/278/016 1 pen van 3 ml en 7 NovoTwist naalden

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

levemir flextouch

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**BUITENVERPAKKING LABEL VAN MULTIPACKS (FlexTouch)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Levemir 100 eenheden/ml  
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
insuline detemir  
s.c. gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline detemir (equivalent aan 14,2 mg). 1 voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml). Dit is een multiverpakking van 10 voorgevulde pennen en niet bedoeld voor de verkoop van individuele voorgevulde pennen

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Naalden zijn niet meegeleverd

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik de oplossing uitsluitend als die kristalhelder, kleurloos en waterig is  
Alleen voor gebruik door één persoon  
Ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik met een lengte van maximaal 8 mm

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Tijdens gebruik: binnen 6 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Tijdens gebruik: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden (2°C – 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/04/278/014

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

levemir flextouch

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**PEN ETIKET (VOORGEVULDE PEN. FlexTouch)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG**

Levemir 100 eenheden/ml  
Oplossing voor injectie  
insuline detemir  
s.c. gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

FlexTouch

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Levemir 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een patroon** insuline detemir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Levemir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Levemir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Levemir is een moderne insuline (insuline-analoog) met een langwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insulines.

Levemir wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij het lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerspiegel te kunnen regelen.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt.

Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Levemir heeft een lang en stabiel bloedsuikerverlagend effect dat begint binnen 3 tot 4 uur na injectie. Levemir dekt de basale insulinebehoefte tot 24 uur na injectie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, Inhoud van de verpakking en overige informatie.
- ▶ Als u vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt, zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.
- ▶ In insuline-infusiepompen.
- ▶ Als de patroon of de pen met de patroon gevallen, beschadigd of gedeukt is.
- ▶ Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest, zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?
- ▶ Als de insuline niet kristalhelder, kleurloos en waterig is.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Levemir dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

## Voordat u Levemir gebruikt

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Controleer altijd de patroon, waaronder de rubberen zuiger aan de onderkant van de patroon. Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als de rubberen zuiger boven de witte band, die zich aan de onderkant van de patroon bevindt, is getrokken. Dit kan het gevolg zijn van weggelekte insuline. Breng de patroon terug naar uw leverancier wanneer u vermoedt dat de patroon beschadigd is. Zie de gebruiksaanwijzing van uw pen voor meer informatie.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkómen.
- ▶ Naalden en Levemir Penfill mogen niet met anderen gedeeld worden.
- ▶ Levemir Penfill is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- ▶ Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw nieren, hypofyse of schildklier.
- ▶ Wanneer u zich meer lichamelijk inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- ▶ Als u ziek bent, blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- ▶ Als u naar het buitenland gaat. Door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.
- ▶ Als u zeer weinig albumine heeft moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig controleren. Bespreek dit met uw arts.

## Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdickning, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

De veiligheid en werkzaamheid van Levemir bij kinderen onder de 1 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levemir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerwaarde en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

### Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)

- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)
- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Orale anticonceptiemiddelen (de “pil” ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoïden (zoals ‘cortison’, voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklierandoeningen)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die gewoonlijk bij volwassenen op middelbare leeftijd voorkomt en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen uw bloedsuikerspiegel ofwel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een lage bloedsuiker helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt, informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

- ▶ Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- ▶ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkómen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Wanneer u borstvoeding geeft, raadpleeg uw arts. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- ▶ Bespreek met uw arts of u auto mag rijden of een machine mag bedienen:
  - Als u vaak hypoglykemieën heeft.
  - Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuikerspiegel kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om auto te rijden of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Levemir bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit betekent dat Levemir in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### **Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen**

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd aan precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt. Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Uw dosis kan mogelijk worden aangepast door uw arts als:

- uw arts u heeft overgeschakeld op een ander soort of merk insuline of
- uw arts een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes heeft toegevoegd aan uw behandeling met Levemir.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

Er is geen ervaring met het gebruik van Levemir bij kinderen jonger dan 1 jaar.

#### **Gebruik bij speciale patiëntengroepen**

Als u een verminderde nier- of leverwerking heeft of ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren en wijziging van uw insulinedosis met uw arts bespreken.

#### **Hoe vaak te injecteren**

Wanneer Levemir wordt gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of in combinatie met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline, moet Levemir eenmaal per dag toegediend worden. Wanneer Levemir wordt gebruikt als onderdeel van een basaal-bolusinsulineschema, moet Levemir een- of tweemaal per dag toegediend worden, afhankelijk van de behoeften van de patiënt. De dosis Levemir moet individueel worden aangepast. De injectie kan op elk moment van de dag gegeven worden, maar wel elke dag op hetzelfde tijdstip. Voor patiënten die tweemaal daags een dosis nodig hebben om hun bloedsuikercontrole te optimaliseren, kan de avonddosis 's avonds of voor het slapengaan toegediend worden.

#### **Hoe en waar te injecteren**

Levemir moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag Levemir nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Levemir Penfill is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik voor elke injectie een andere plaats in het deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van huidverdikking of putjes in de huid verkleinen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw buik of de bovenarm. Controleer uw bloedsuikerspiegel altijd regelmatig.

- ▶ Hervul de patroon niet.
- ▶ Levemir Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningssystemen en NovoFine of NovoTwist naalden.
- ▶ Wanneer u wordt behandeld met Levemir Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee insulinetoedieningssystemen gebruiken, voor elke soort insuline één.
- ▶ Neem altijd een reserve Penfill patroon mee voor het geval dat degene die in gebruik is kwijtraakt of beschadigd raakt.

### **Hoe Levemir te injecteren**

- ▶ Injecteer de insuline onder uw huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen en zoals beschreven in de handleiding van uw pen.
- ▶ Houd de naald ten minste 6 seconden onder uw huid. Houd de drukknop volledig ingedrukt totdat de naald uit de huid is getrokken. Dit zorgt ervoor dat de insuline juist wordt toegediend en beperkt dat bloed in de naald of het insulinereservoir kan stromen.
- ▶ Zorg dat u de naald verwijdert en weggooit na elke injectie. Bewaar Levemir zonder dat de naald erop geschroefd is. Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Het kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen.

#### Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert
- te weinig eet of een maaltijd overslaat

- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk
- alcohol drinkt (zie rubriek 2, Waarop moet u letten met alcohol?).

Verschijnselen van lage bloedsuiker: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens hebben, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- ▶ Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- ▶ Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- ▶ Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hen dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven omdat u daardoor zou kunnen stikken.

**Een ernstige allergische reactie** op Levemir of één van de stoffen daarin (een zogenaamde algehele overgevoelighedsreactie) is een bijwerking die zeer zelden voorkomt, maar mogelijk levensbedreigend kan zijn. Het kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- als verschijnselen van allergie zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft en duizelig bent.
- ▶ Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

**Huidveranderingen op de injectieplaats:** Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

## **b) Lijst van andere bijwerkingen**

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoelighedsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal



verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Als ze niet verdwijnen, of als ze zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook 'Een ernstige allergische reactie' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: wanneer u voor het eerst met uw insulinebehandeling begint, kan uw gezichtsvermogen verstoord zijn, maar deze stoornis is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling begint, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten door vochtophoping. Gewoonlijk verdwijnt dit snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogziekte gerelateerd aan diabetes die kan leiden tot verlies van gezichtsvermogen): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kan uw retinopathie verergeren als u retinopathie heeft. Raadpleeg hierover uw arts.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): Wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **c) Gevolgen van diabetes**

### **Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)**

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd
- vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft
- een infectie krijgt en/of koorts
- meer eet dan gewoonlijk
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsschijnselen van hoge bloedsuiker:

De waarschuwingsschijnselen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, blozen, droge huid, droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat te doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u één of meer van deze verschijnselen heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Wanneer dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de patroon en het kartonnen doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de patroon wanneer u deze niet gebruikt altijd in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

Levemir moet worden beschermd tegen extreme hitte en licht.

**Vóór openen:** Levemir Penfill die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C tot 8°C worden bewaard, weg van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

**In gebruik of wanneer meegenomen als reserve:** Levemir Penfill die in gebruik is of als reserve wordt meegenomen, moet niet in de koelkast worden bewaard. U kunt deze bij u dragen en tot 6 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline detemir. Elke ml bevat 100 eenheden insuline detemir. Elke patroon bevat 300 eenheden insuline detemir in 3 ml oplossing voor injectie. 1 eenheid insuline detemir komt overeen met 1 internationale eenheid humane insuline.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

### Hoe ziet Levemir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levemir wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 en 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

#### Fabrikant

De fabrikant kan geïdentificeerd worden door het chargennummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde karakters S6, P5, K7, R7, VG, FG of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.
- Indien de tweede en derde karakters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrijk.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Levemir 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen** insuline detemir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Levemir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Levemir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Levemir is een moderne insuline (insuline-analoog) met een langwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insulines.

Levemir wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij het lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerspiegel te kunnen regelen.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt.

Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Levemir heeft een lang en stabiel bloedsuikerverlagend effect dat begint binnen 3 tot 4 uur na injectie. Levemir dekt de basale insulinebehoefte tot 24 uur na injectie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, Inhoud van de verpakking en overige informatie.
- ▶ Als u vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt, zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.
- ▶ In insuline-infusiepompen.
- ▶ Als uw FlexPen gevallen, beschadigd of gedeukt is.
- ▶ Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest, zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?
- ▶ Als de insuline niet kristalhelder, kleurloos en waterig is.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Levemir dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

## **Voordat u Levemir gebruikt**

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkómen.
- ▶ Naalden en Levemir FlexPen mogen niet met anderen gedeeld worden.
- ▶ Levemir FlexPen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- ▶ Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier.
- ▶ Wanneer u zich meer lichamelijk inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- ▶ Als u ziek bent, blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- ▶ Als u naar het buitenland gaat. Door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.
- ▶ Als u zeer weinig albumine heeft moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig controleren. Bespreek dit met uw arts.

## **Huidveranderingen op de injectieplaats**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

De veiligheid en werkzaamheid van Levemir bij kinderen onder de 1 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levemir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerwaarde en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)

- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Orale anticonceptiemiddelen (de “pil” ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoïden (zoals ‘cortison’, voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die gewoonlijk bij volwassenen op middelbare leeftijd voorkomt en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen uw bloedsuikerspiegel ofwel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een lage bloedsuiker helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt, informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

- ▶ Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- ▶ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkomen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Wanneer u borstvoeding geeft, raadpleeg uw arts. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- ▶ Bespreek met uw arts of u auto mag rijden of een machine mag bedienen:
  - Als u vaak hypoglykemieën heeft.
  - Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuikerspiegel kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om auto te rijden of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

## **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Levemir bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit betekent dat Levemir in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### **Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen**

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd aan precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt. Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Uw dosis kan mogelijk worden aangepast door uw arts als:

- uw arts u heeft overgeschakeld op een ander soort of merk insuline of
- uw arts een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes heeft toegevoegd aan uw behandeling met Levemir.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

Er is geen ervaring met het gebruik van Levemir bij kinderen jonger dan 1 jaar.

#### **Gebruik bij speciale patiëntengroepen**

Als u een verminderde nier- of leverwerking heeft of ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren en wijziging van uw insulinedosis met uw arts bespreken.

#### **Hoe vaak te injecteren**

Wanneer Levemir wordt gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of in combinatie met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline, moet Levemir eenmaal per dag toegediend worden. Wanneer Levemir wordt gebruikt als onderdeel van een basaal-bolusinsulineschema, moet Levemir een- of tweemaal per dag toegediend worden, afhankelijk van de behoeften van de patiënt. De dosis Levemir moet individueel worden aangepast. De injectie kan op elk moment van de dag gegeven worden, maar wel elke dag op hetzelfde tijdstip. Voor patiënten die tweemaal daags een dosis nodig hebben om hun bloedsuikercontrole te optimaliseren, kan de avonddosis 's avonds of voor het slapengaan toegediend worden.

#### **Hoe en waar te injecteren**

Levemir moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag Levemir nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Levemir FlexPen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik voor elke injectie een andere plaats in het deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van huidverdikking of putjes in de huid verkleinen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw buik of de bovenarm. Controleer uw bloedsuikerspiegel altijd regelmatig.

## Hoe Levemir FlexPen te gebruiken

Levemir FlexPen is een voorgevulde wegwerpen die insuline detemir bevat. De pen heeft een kleurcodering.

Lees de gebruiksaanwijzingen in deze bijsluiter zorgvuldig. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in de Instructies voor gebruik.

Verzekeer uzelf er altijd van dat u de juiste pen gebruikt voordat u uw insuline injecteert.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Het kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert
- te weinig eet of een maaltijd overslaat
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk
- alcohol drinkt (zie rubriek 2, Waarop moet u letten met alcohol?).

Verschijnselen van lage bloedsuiker: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens hebben, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis



moeten.

#### Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- ▶ Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- ▶ Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- ▶ Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hen dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven omdat u daardoor zou kunnen stikken.

**Een ernstige allergische reactie** op Levemir of één van de stoffen daarin (een zogenaamde algehele overgevoeligheidsreactie) is een bijwerking die zeer zelden voorkomt, maar mogelijk levensbedreigend kan zijn. Het kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- als verschijnselen van allergie zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft en duizelig bent.
- ▶ Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

**Huidveranderingen op de injectieplaats:** Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloidose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

#### **b) Lijst van andere bijwerkingen**

##### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Als ze niet verdwijnen, of als ze zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook 'Een ernstige allergische reactie' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: wanneer u voor het eerst met uw insulinebehandeling begint, kan uw gezichtsvermogen verstoord zijn, maar deze stoornis is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling begint, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten door vochtophoping. Gewoonlijk verdwijnt dit snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogziekte gerelateerd aan diabetes die kan leiden tot verlies van gezichtsvermogen): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kan uw retinopathie verergeren als u retinopathie heeft. Raadpleeg hierover uw arts.

## **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): Wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **c) Gevolgen van diabetes**

### **Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)**

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd
- vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft
- een infectie krijgt en/of koorts
- meer eet dan gewoonlijk
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuivingsverschijnselen van hoge bloedsuiker:

De waarschuivingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, blozen, droge huid, droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat te doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u één of meer van deze verschijnselen heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Wanneer dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de FlexPen en het kartonnen doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houd de pendop altijd op uw FlexPen wanneer u deze niet gebruikt, ter bescherming tegen licht.

Levemir moet worden beschermd tegen extreme hitte en licht.

**Vóór openen:** Levemir FlexPen die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C tot 8°C worden bewaard, weg van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

**In gebruik of wanneer meegenomen als reserve:** U kunt uw Levemir FlexPen bij u dragen en tot 6 weken bewaren bij een temperatuur beneden 30°C of in de koelkast (2°C tot 8°C). Indien in de koelkast bewaard: weghouden van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline detemir. Elke ml bevat 100 eenheden insuline detemir. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline detemir in 3 ml oplossing voor injectie. 1 eenheid insuline detemir komt overeen met 1 internationale eenheid humane insuline.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet Levemir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Levemir wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1 (met of zonder naalden), 5 (zonder naalden) of 10 (zonder naalden) voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

#### Fabrikant

De fabrikant kan geïdentificeerd worden door het chargenummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde karakters S6, P5, K7, R7, VG, FG of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.
- Indien de tweede en derde karakters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrijk.

### **Zie de ommezijde voor informatie over het gebruik van uw FlexPen.**

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

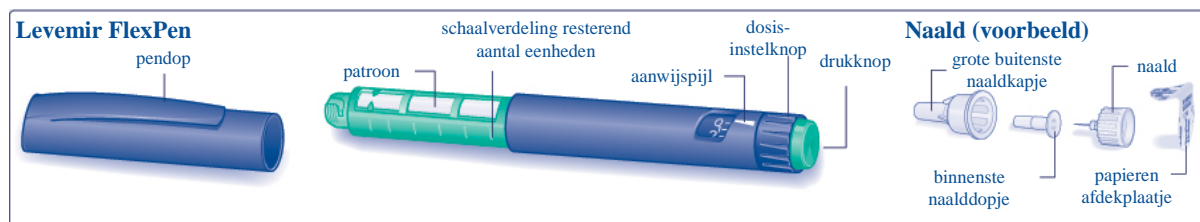
### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Gebruiksaanwijzing voor LEVEMIR oplossing voor injectie in een FlexPen

Lees de volgende gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door voordat u uw FlexPen gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzingen niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Uw FlexPen is een voorgevulde insulinepen met dosisinsteller. U kunt de dosis in stappen van 1 eenheid instellen, van 1 tot en met 60 eenheden. FlexPen is ontworpen voor gebruik in combinatie met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik, met een lengte van maximaal 8 mm. Neem als voorzorgsmaatregel altijd een reservepen mee voor het geval dat u uw FlexPen die in gebruik is kwijtraakt of als deze beschadigd raakt.



### Verzorgen van uw pen

Uw FlexPen moet met zorg worden behandeld.

Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat insuline wegloopt. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken, wat kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

U kunt de buitenkant van uw FlexPen reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder, was of smeer de pen niet, omdat de pen daardoor beschadigd kan worden.

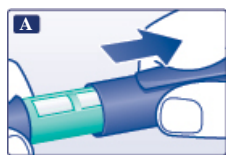
U mag uw FlexPen niet opnieuw vullen.

### Vorbereiding van uw Levemir FlexPen

**Controleer de naam en het gekleurde etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat deze de juiste soort insuline bevat.** Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

#### A

Haal de pendop van de pen.



#### B

Verwijder het papieren afdekplaatje van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik.

Schroef de naald recht en stevig op uw FlexPen.



#### C

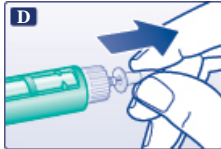
Haal het grote buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze voor later gebruik.



#### D

Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.

Probeer nooit het binnenste naalddopje terug te plaatsen op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.



- ⚠ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.
- ⚠ Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik.

#### Controle van de insulinstroom

**Bij normaal gebruik kan er vóór elke injectie wat lucht in de patroon terechtkomen. Ga als volgt te werk om injectie van lucht te voorkómen en te zorgen voor een juiste dosering:**

#### E

Draai de dosisinstelknop om 2 eenheden in te stellen.



#### F

Houd uw FlexPen met de naald omhoog gericht en tik met uw vinger een paar keer licht tegen de patroon zodat eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon verzamelen.



#### G

Houd de naald omhoog gericht en druk tegelijkertijd de drukknop volledig in. De dosisinstelknop komt terug op 0.

Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen. Is dit niet het geval, gebruik dan een nieuwe naald en herhaal deze procedure maximaal 6 keer.

Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen defect en moet u een nieuwe pen gebruiken.



- ⚠ Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, ook niet als de dosisinstelknop beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.
- ⚠ Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert. Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

### Het instellen van uw dosis

#### Controleer of de instelknop op 0 staat.

#### H

Draai de dosisinstelknop om het aantal eenheden dat u moet injecteren in te stellen.

De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosisinstelknop verder of terug te draaien, zodat de correcte dosis tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg er bij het draaien van de dosisinstelknop voor dat u de drukknop niet indrukt; anders komt er insuline uit de pen.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.



- ⚠ Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de dosisinstelknop en de aanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.
- ⚠ Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling voor het resterende aantal eenheden niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

### Insuline injecteren

#### Steek de naald in de huid. Injecteer op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond.

#### I

Injecteer de dosis door de drukknop helemaal in te drukken tot de 0 tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg ervoor dat u de drukknop alleen indrukt bij het injecteren.

Het draaien van de dosisinstelknop zal niet leiden tot een insuline-injectie.

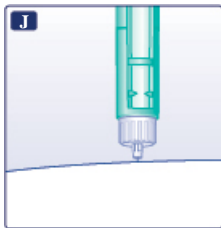


**J**

Houd de drukknop volledig ingedrukt en laat de naald minstens 6 seconden onder de huid blijven. Zo bent u er zeker van dat u de volledige dosis krijgt.

Verwijder de naald uit de huid en laat de drukknop los.

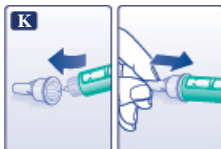
Wees er altijd zeker van dat de instelknop weer op 0 staat na de injectie. Als de instelknop stopt voordat deze weer op 0 staat, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



**K**

Breng het grote buitenste naaldkapje op de naald aan zonder deze aan te raken. Druk wanneer de naald bedekt is, voorzichtig het grote buitenste naaldkapje volledig aan en schroef de naald los.

Gooi de naald voorzichtig weg en plaats de pendop terug op uw FlexPen.



- ⚠ Verwijder altijd de naald na elke injectie en bewaar uw FlexPen zonder de naald erop. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

### **Andere belangrijke informatie**

- ⚠ Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.
- ⚠ Gooi uw gebruikte FlexPen op de juiste manier weg zonder de naald erop.
- ⚠ Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- ⚠ Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- ⚠ Houd altijd uw pen en naalden uit het zicht en bereik van anderen, vooral kinderen.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Levemir 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline detemir**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Levemir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Levemir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Levemir is een moderne insuline (insuline-analoog) met een langwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insulines.

Levemir wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij het lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerspiegel te kunnen regelen.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt.

Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Levemir heeft een lang en stabiel bloedsuikerverlagend effect dat begint binnen 3 tot 4 uur na injectie. Levemir dekt de basale insulinebehoefte tot 24 uur na injectie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, Inhoud van de verpakking en overige informatie.
- ▶ Als u vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt, zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.
- ▶ In insuline-infusiepompen.
- ▶ Als uw InnoLet gevallen, beschadigd of gedeukt is.
- ▶ Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest, zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?
- ▶ Als de insuline niet kristalhelder, kleurloos en waterig is.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Levemir dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.



## **Voordat u Levemir gebruikt**

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkómen.
- ▶ Naalden en Levemir InnoLet mogen niet met anderen gedeeld worden.
- ▶ Levemir InnoLet is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- ▶ Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier.
- ▶ Wanneer u zich meer lichamelijk inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- ▶ Als u ziek bent, blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- ▶ Als u naar het buitenland gaat. Door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.
- ▶ Als u zeer weinig albumine heeft moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig controleren. Bespreek dit met uw arts.

## **Huidveranderingen op de injectieplaats**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

De veiligheid en werkzaamheid van Levemir bij kinderen onder de 1 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levemir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerwaarde en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)

- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Orale anticonceptiemiddelen (de “pil” ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoïden (zoals ‘cortison’, voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die gewoonlijk bij volwassenen op middelbare leeftijd voorkomt en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen uw bloedsuikerspiegel ofwel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een lage bloedsuiker helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt, informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

- ▶ Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- ▶ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkomen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Wanneer u borstvoeding geeft, raadpleeg uw arts. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- ▶ Bespreek met uw arts of u auto mag rijden of een machine mag bedienen:
  - Als u vaak hypoglykemieën heeft.
  - Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuikerspiegel kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om auto te rijden of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

## **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Levemir bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit betekent dat Levemir in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### **Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen**

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd aan precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt. Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Uw dosis kan mogelijk worden aangepast door uw arts als:

- uw arts u heeft overgeschakeld op een ander soort of merk insuline of
- uw arts een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes heeft toegevoegd aan uw behandeling met Levemir.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

Er is geen ervaring met het gebruik van Levemir bij kinderen jonger dan 1 jaar.

#### **Gebruik bij speciale patiëntengroepen**

Als u een verminderde nier- of leverwerking heeft of ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren en wijziging van uw insulinedosis met uw arts bespreken.

#### **Hoe vaak te injecteren**

Wanneer Levemir wordt gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of in combinatie met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline, moet Levemir eenmaal per dag toegediend worden. Wanneer Levemir wordt gebruikt als onderdeel van een basaal-bolusinsulineschema, moet Levemir een- of tweemaal per dag toegediend worden, afhankelijk van de behoeften van de patiënt. De dosis Levemir moet individueel worden aangepast. De injectie kan op elk moment van de dag gegeven worden, maar wel elke dag op hetzelfde tijdstip. Voor patiënten die tweemaal daags een dosis nodig hebben om hun bloedsuikercontrole te optimaliseren, kan de avonddosis 's avonds of voor het slapengaan toegediend worden.

#### **Hoe en waar te injecteren**

Levemir moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag Levemir nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Levemir InnoLet is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik voor elke injectie een andere plaats in het deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van huidverdikking of putjes in de huid verkleinen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw buik of de bovenarm. Controleer uw bloedsuikerspiegel altijd regelmatig.

## Hoe Levemir InnoLet te gebruiken

Levemir InnoLet is een voorgevulde wegwerppen die insuline detemir bevat.

Lees de gebruiksaanwijzingen in deze bijsluiter zorgvuldig. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in de Instructies voor gebruik.

Verzekeer uzelf er altijd van dat u de juiste pen gebruikt voordat u uw insuline injecteert.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Het kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert
- te weinig eet of een maaltijd overslaat
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk
- alcohol drinkt (zie rubriek 2, Waarop moet u letten met alcohol?).

Verschijnselen van lage bloedsuiker: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens hebben, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

### Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- ▶ Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- ▶ Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- ▶ Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hen dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven omdat u daardoor zou kunnen stikken.

**Een ernstige allergische reactie** op Levemir of één van de stoffen daarin (een zogenaamde algehele overgevoeligheidsreactie) is een bijwerking die zeer zelden voorkomt, maar mogelijk levensbedreigend kan zijn. Het kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- als verschijnselen van allergie zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft en duizelig bent.
- ▶ Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

**Huidveranderingen op de injectieplaats:** Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

## **b) Lijst van andere bijwerkingen**

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Als ze niet verdwijnen, of als ze zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook 'Een ernstige allergische reactie' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: wanneer u voor het eerst met uw insulinebehandeling begint, kan uw gezichtsvermogen verstoord zijn, maar deze stoornis is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling begint, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten door vochtophoping. Gewoonlijk verdwijnt dit snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogziekte gerelateerd aan diabetes die kan leiden tot verlies van gezichtsvermogen): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kan uw retinopathie verergeren als u retinopathie heeft. Raadpleeg hierover uw arts.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): Wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden **via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **c) Gevolgen van diabetes**

#### **Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)**

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd
- vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft
- een infectie krijgt en/of koorts
- meer eet dan gewoonlijk
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen van hoge bloedsuiker:

De waarschuwingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, blozen, droge huid, droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat te doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u één of meer van deze verschijnselen heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Wanneer dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de InnoLet en het kartonnen doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houd de pendop altijd op uw InnoLet wanneer u deze niet gebruikt, ter bescherming tegen licht.

Levemir moet worden beschermd tegen extreme hitte en licht.

**Vóór openen:** Levemir InnoLet die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C tot 8°C worden bewaard, weg van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

**In gebruik of wanneer meegenomen als reserve:** Levemir InnoLet die in gebruik is of als reserve wordt meegenomen, moet niet in de koelkast worden bewaard. U kunt deze bij u dragen en tot 6 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline detemir. Elke ml bevat 100 eenheden insuline detemir. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline detemir in 3 ml oplossing voor injectie. 1 eenheid insuline detemir komt overeen met 1 internationale eenheid humane insuline.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet Levemir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Levemir wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 en 10 voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

### **Zie de ommezijde voor informatie over het gebruik van uw InnoLet**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

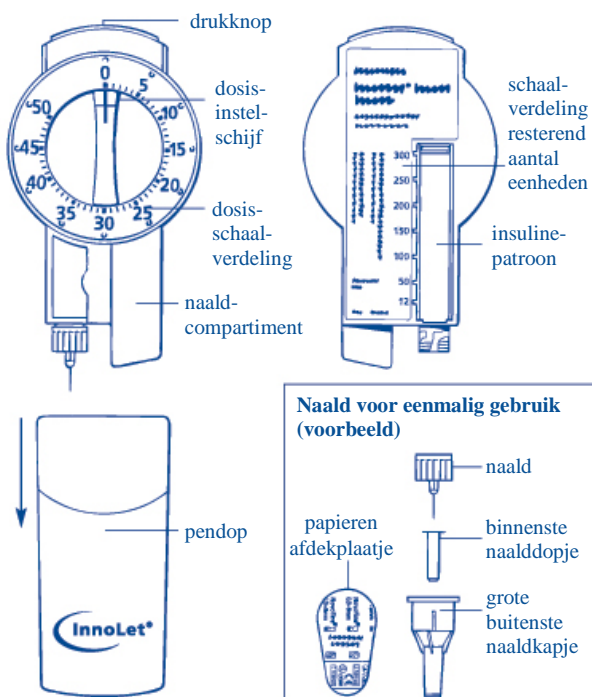
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Gebruiksaanwijzing voor LEVEMIR oplossing voor injectie in InnoLet

Lees de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door voordat u uw InnoLet gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzingen niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Uw InnoLet is een eenvoudige, compacte voorgevulde pen die 1 tot en met 50 eenheden in stappen van 1 eenheid kan afgeven.

InnoLet is ontworpen voor gebruik in combinatie met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik van maximaal 8 mm lang. Neem als voorzorgsmaatregel altijd een reserve insulinetoedieningssysteem mee voor het geval dat u uw InnoLet die in gebruik is kwijtraakt of dat deze beschadigd raakt.



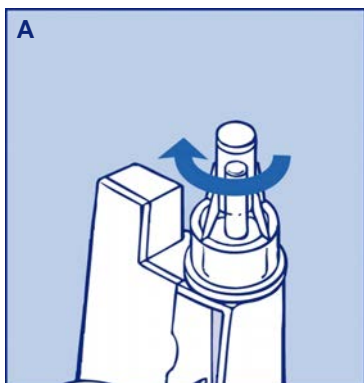
### Vorbereiding

**Controleer de naam en het gekleurde etiket** van uw InnoLet om er zeker van te zijn dat deze de juiste soort insuline bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Verwijder de pendop.

### Vastschroeven van de naald

- **Gebruik altijd een nieuwe naald** voor elke injectie. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.
- Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik.
- **Verwijder het papieren afdekplaatje** van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik.
- **Schroef de naald recht en stevig** op uw InnoLet (afbeelding A).
- **Verwijder het grote buitenste naaldkapje en het binnenste naalddopje.** U kunt het grote buitenste naaldkapje in het compartiment bewaren. Probeer nooit het binnenste naalddopje terug te plaatsen op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.





### Gebruiksklaar maken om lucht te verwijderen vóór elke injectie

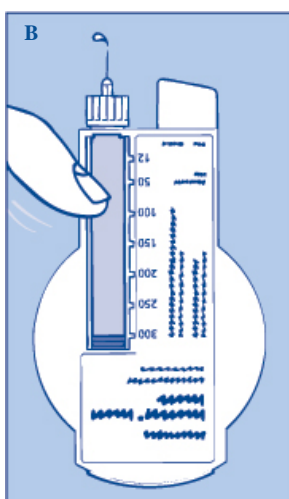
Bij normaal gebruik kan er wat lucht in de naald en de patroon terechtkomen.

Ga als volgt te werk om injecteren van lucht te voorkómen en te zorgen voor een juiste dosering:

- **Stel 2 eenheden in** door de dosisinstelschijf met de klok mee te draaien.
- **Houd InnoLet met de naald omhoog en tik** met uw vinger een paar keer **licht tegen de patroon** (afbeelding B) om ervoor te zorgen dat eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon verzamelen.
- **Houd de naald omhoog en druk tegelijkertijd de drukknop in**; de dosisinstelschijf komt weer op 0.
- **Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt** vóór injectie (afbeelding B). U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als dit niet het geval is, gebruik een andere nieuwe naald en herhaal deze procedure maximaal 6 keer.

**Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen kapot en mag u deze niet gebruiken.**

- Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, zelfs niet als de dosisinstelschijf beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.
- Maak Innolet altijd gebruiksklaar voordat u injecteert. Als u InnoLet niet gebruiksklaar maakt, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



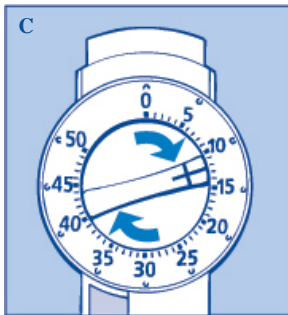
### Het instellen van de dosis

- **Controleer altijd of de drukknop volledig is ingedrukt en de dosisinstelschijf op 0 staat.**
- **Stel het aantal eenheden in dat u moet injecteren** door de dosisinstelschijf met de klok mee te draaien (afbeelding C).

- **Bij elke dosisstap is een klik hoorbaar.** De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosisinstelschijf verder of terug te draaien. Zorg ervoor dat u niet aan de dosisinstelschijf draait of de dosis corrigeert als de naald in de huid zit. Dit kan leiden tot een onnauwkeurige dosering waardoor uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag kan worden.

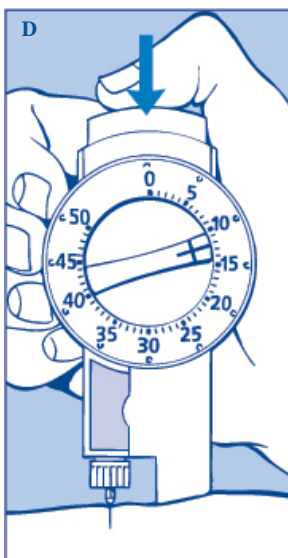
Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de dosisschaalverdeling en de dosisinstelschijf om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld. Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling voor het resterende aantal eenheden niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.



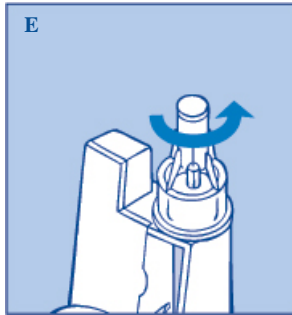
### Insuline injecteren

- **Steek de naald in de huid.** Injecteer op de manier die door uw arts is aanbevolen.
- **Injecteer de dosis door de drukknop helemaal in te drukken** (afbeelding D). U hoort klikken als de dosisinstelschijf weer terug naar 0 gaat.
- **De naald moet na het injecteren nog minstens 6 seconden onder de huid blijven** om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd.
- **Zorg dat de dosisinstelschijf niet blokkeert tijdens het injecteren**, omdat de dosisinstelschijf naar 0 terug moet kunnen gaan wanneer u de drukknop indrukt. Wees er altijd zeker van dat de dosisinstelschijf weer op 0 staat na de injectie. Als de dosisinstelschijf stopt voordat deze weer op 0 staat, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.
- Gooi de naald na elke injectie weg.



### Verwijderen van de naald

- **Plaats het grote buitenste naaldkapje weer op de naald en schroef de naald los** (afbeelding E). **Gooi de naald voorzichtig weg.**
- Plaats de pendop terug op uw InnoLet ter bescherming tegen licht.



Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald. Verwijder, na elke injectie, altijd de naald en gooi deze weg. Bewaar uw InnoLet zonder dat de naald erop geschroefd is. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

### **Andere belangrijke informatie**

Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.

Gooi uw gebruikte InnoLet op de juiste manier weg zonder de naald erop.

Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.

Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.

Houd altijd uw InnoLet en naalden uit het zicht en bereik van anderen, vooral kinderen.

### **Verzorgen van uw pen**

Uw InnoLet is ontworpen voor nauwkeurig en veilig gebruik. De pen moet met zorg worden behandeld. Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat insuline weglekt. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken, wat kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

U kunt uw InnoLet reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder, was of smeer de pen niet. Hierdoor kan het mechanisme beschadigd raken wat een onnauwkeurige dosering kan veroorzaken. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

U mag InnoLet niet opnieuw vullen.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Levemir 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline detemir**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Levemir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Levemir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Levemir is een moderne insuline (insuline-analoog) met een langwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insulines.

Levemir wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij het lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerspiegel te kunnen regelen.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt.

Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Levemir heeft een lang en stabiel bloedsuikerverlagend effect dat begint binnen 3 tot 4 uur na injectie. Levemir dekt de basale insulinebehoefte tot 24 uur na injectie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, Inhoud van de verpakking en overige informatie.
- ▶ Als u vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt, zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.
- ▶ In insuline-infusiepompen.
- ▶ Als uw FlexTouch gevallen, beschadigd of gedeukt is.
- ▶ Als uw FlexTouch niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest, zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?
- ▶ Als de insuline niet kristalhelder, kleurloos en waterig is.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Levemir dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

## **Voordat u Levemir gebruikt**

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkómen.
- ▶ Naalden en Levemir FlexTouch mogen niet met anderen gedeeld worden.
- ▶ Levemir FlexTouch is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- ▶ Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier.
- ▶ Wanneer u zich meer lichamelijk inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- ▶ Als u ziek bent, blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- ▶ Als u naar het buitenland gaat. Door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.
- ▶ Als u zeer weinig albumine heeft moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig controleren. Bespreek dit met uw arts.

## **Huidveranderingen op de injectieplaats**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

De veiligheid en werkzaamheid van Levemir bij kinderen onder de 1 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levemir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerwaarde en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)

- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).
- Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
  - Orale anticonceptiemiddelen (de “pil” ter voorkoming van zwangerschap)
  - Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
  - Glucocorticoïden (zoals ‘cortison’, voor de behandeling van ontstekingen)
  - Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
  - Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
  - Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
  - Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die gewoonlijk bij volwassenen op middelbare leeftijd voorkomt en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen uw bloedsuikerspiegel ofwel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een lage bloedsuiker helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

#### Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt, informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

- ▶ Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

- ▶ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkomen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Wanneer u borstvoeding geeft, raadpleeg uw arts. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- ▶ Bespreek met uw arts of u auto mag rijden of een machine mag bedienen:
  - Als u vaak hypoglykemieën heeft.
  - Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuikerspiegel kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om auto te rijden of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

## **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Levemir bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit betekent dat Levemir in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### **Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen**

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd aan precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt. Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Uw dosis kan mogelijk worden aangepast door uw arts als:

- uw arts u heeft overgeschakeld op een ander soort of merk insuline of
- uw arts een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes heeft toegevoegd aan uw behandeling met Levemir.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

Er is geen ervaring met het gebruik van Levemir bij kinderen jonger dan 1 jaar.

#### **Gebruik bij speciale patiëntengroepen**

Als u een verminderde nier- of leverwerking heeft of ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren en wijziging van uw insulinedosis met uw arts bespreken.

#### **Hoe vaak te injecteren**

Wanneer Levemir wordt gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of in combinatie met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline, moet Levemir eenmaal per dag toegediend worden. Wanneer Levemir wordt gebruikt als onderdeel van een basaal-bolusinsulineschema, moet Levemir een- of tweemaal per dag toegediend worden, afhankelijk van de behoeften van de patiënt. De dosis Levemir moet individueel worden aangepast. De injectie kan op elk moment van de dag gegeven worden, maar wel elke dag op hetzelfde tijdstip. Voor patiënten die tweemaal daags een dosis nodig hebben om hun bloedsuikercontrole te optimaliseren, kan de avonddosis 's avonds of voor het slapengaan toegediend worden.

#### **Hoe en waar te injecteren**

Levemir moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag Levemir nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Levemir FlexTouch is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik voor elke injectie een andere plaats in het deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van huidverdikking of putjes in de huid verkleinen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw buik of de bovenarm. Controleer uw bloedsuikerspiegel altijd regelmatig.

## Hoe Levemir FlexTouch te gebruiken

Levemir FlexTouch is een voorgevulde wegwerpen die insuline detemir bevat. De pen heeft een kleurcodering.

Lees de gebruiksaanwijzingen in deze bijsluiter zorgvuldig. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in de Instructies voor gebruik.

Verzekeer uzelf er altijd van dat u de juiste pen gebruikt voordat u uw insuline injecteert.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Het kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert
- te weinig eet of een maaltijd overslaat
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk
- alcohol drinkt (zie rubriek 2, Waarop moet u letten met alcohol?).

Verschijnselen van lage bloedsuiker: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens hebben, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis



moeten.

#### Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- ▶ Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- ▶ Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- ▶ Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgefallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hen dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven omdat u daardoor zou kunnen stikken.

**Een ernstige allergische reactie** op Levemir of één van de stoffen daarin (een zogenaamde algehele overgevoeligheidsreactie) is een bijwerking die zeer zelden voorkomt, maar mogelijk levensbedreigend kan zijn. Het kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- als verschijnselen van allergie zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft en duizelig bent.
- ▶ Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

**Huidveranderingen op de injectieplaats:** Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloidose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

#### **b) Lijst van andere bijwerkingen**

##### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Als ze niet verdwijnen, of als ze zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook 'Een ernstige allergische reactie' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: wanneer u voor het eerst met uw insulinebehandeling begint, kan uw gezichtsvermogen verstoord zijn, maar deze stoornis is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling begint, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten door vochtophoping. Gewoonlijk verdwijnt dit snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogziekte gerelateerd aan diabetes die kan leiden tot verlies van gezichtsvermogen): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kan uw retinopathie verergeren als u retinopathie heeft. Raadpleeg hierover uw arts.

## **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): Wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **c) Gevolgen van diabetes**

### **Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)**

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd
- vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft
- een infectie krijgt en/of koorts
- meer eet dan gewoonlijk
- zich minder lichamenlijk inspannt dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen van hoge bloedsuiker:

De waarschuwingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, blozen, droge huid, droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat te doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u één of meer van deze verschijnselen heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Wanneer dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de FlexTouch en het kartonnen doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houd de pendop altijd op uw FlexTouch wanneer u deze niet gebruikt, ter bescherming tegen licht.

Levemir moet worden beschermd tegen extreme hitte en licht.

**Vóór openen:** Levemir FlexTouch die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C tot 8°C worden bewaard, weg van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

**In gebruik of wanneer meegenomen als reserve:** U kunt uw Levemir FlexTouch bij u dragen en tot 6 weken bewaren bij een temperatuur beneden 30°C of in de koelkast (2°C tot 8°C). Indien in de koelkast bewaard: weghouden van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline detemir. Elke ml bevat 100 eenheden insuline detemir. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline detemir in 3 ml oplossing voor injectie. 1 eenheid insuline detemir komt overeen met 1 internationale eenheid humane insuline.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet Levemir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Levemir wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1 (met of zonder naalden), 5 (zonder naalden) of een multiverpakking van 2 x 5 (zonder naalden) voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

**Zie de ommezijde voor informatie over het gebruik van uw FlexTouch.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

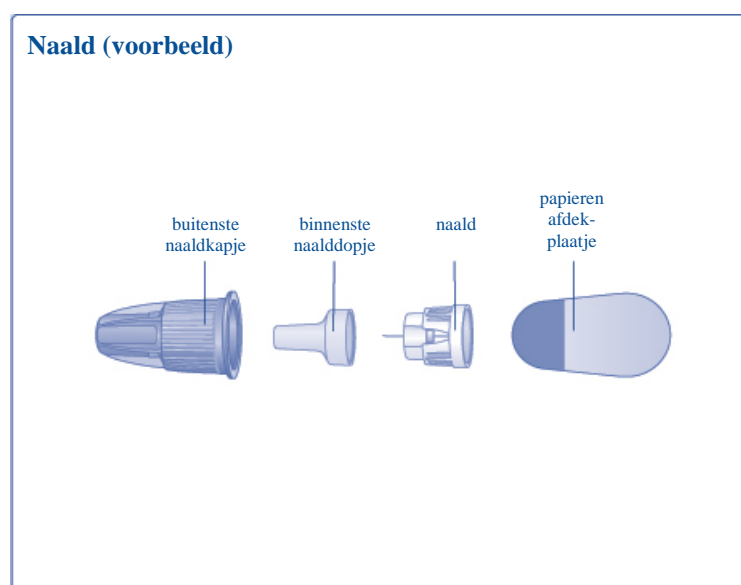
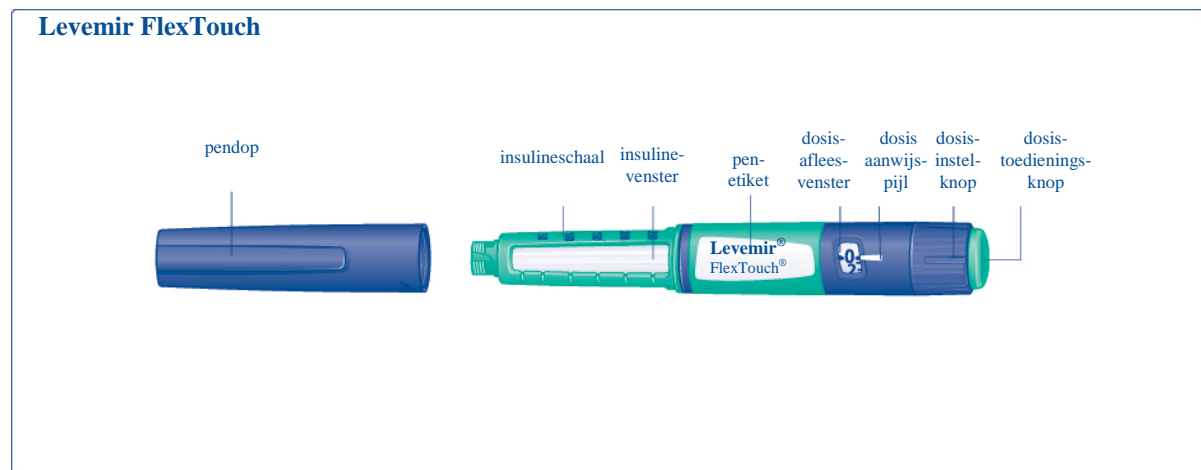
## Gebruiksaanwijzing voor Levemir 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (FlexTouch)

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u uw FlexTouch voorgevulde pen gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzing niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Gebruik de pen niet zonder de juiste training door uw arts of verpleegkundige. Begin met het controleren van uw pen; **verzekert u ervan dat de pen Levemir 100 eenheden/ml bevat.** Bekijk vervolgens de afbeeldingen aan de rechterzijde om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

**Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp.** Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen die geoefend is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

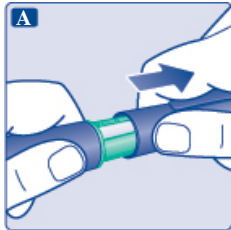
Uw Levemir FlexTouch is een voorgevulde insulinepen. Levemir FlexTouch bevat 300 eenheden insuline en levert doses van 1 tot en met 80 eenheden, in stappen van 1 eenheid. Levemir FlexTouch is ontworpen voor gebruik met **NovoFine of NovoTwist** naalden voor eenmalig gebruik, met een lengte van maximaal 8 mm.



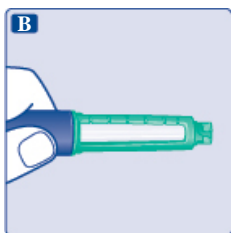
### Vorbereiding van uw Levemir FlexTouch pen

**Controleer de naam en het gekleurde etiket van uw Levemir FlexTouch pen om er zeker van te zijn dat deze de soort insuline bevat die u nodig heeft.** Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

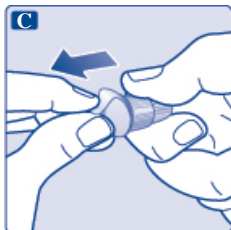
- A.** Haal de pendop van de pen.



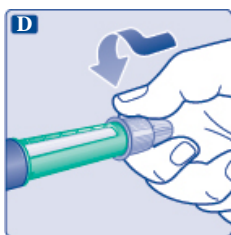
- B.** Controleer dat de insuline in uw pen helder en kleurloos is. Kijk door het insulinevenster. Gebruik de pen niet als de insuline er troebel uitziet.



- C.** Neem een nieuwe naald voor eenmalig gebruik en verwijder het papieren afdekkapje.



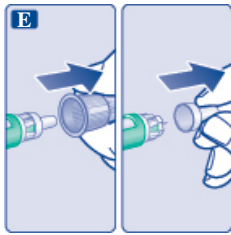
- D.** Schroef de naald recht op de pen. Zorg dat de naald stevig vastzit.



- E.** Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze. U heeft deze na de injectie nodig om de naald op correcte wijze van de pen te halen.

Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg. Als u het terug op de naald probeert te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.

Een druppel insuline kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal.



- ▲ **Gebruik altijd een nieuwe naald voor iedere injectie.** Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.
- ▲ **Gebruik nooit een gebogen of beschadigde naald.**

### Controle van de insulinstroom

**Verzeker u ervan dat u uw gehele dosis krijgt door de doorstroming van insuline te controleren voordat u uw dosis instelt en injecteert.**

- F.** Draai de dosisinstelknop om 2 eenheden in te stellen.



- G.** Houd de pen met de naald omhoog.

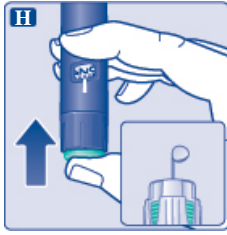
Tik met de vinger een paar maal zacht tegen de bovenkant van de pen om zo eventuele luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



- H.** Druk de dosistoedieningsknop met uw duim in totdat het getal 0 in het dosisafleesvenster staat. Het cijfer 0 staat op één lijn met de dosisaanwijspijl. Een druppel insuline zal aan de naaldpunt verschijnen.

Als er geen druppel verschijnt, herhaal dan stap **F** tot en met **H** maximaal 6 keer. Als er na deze nieuwe pogingen geen druppel insuline verschijnt, vervang dan de naald en herhaal stap **F** tot en met **H** nog éénmaal.

Als er dan nog steeds geen druppel insuline verschijnt, gebruik de pen dan niet.



**⚠** **Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt** voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** insuline, zelfs niet als een ander getal in het dosisafleesvenster verschijnt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.

**⚠** **Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert.** Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

### Uw dosis instellen

**Gebruik de dosisinstelknop van uw Levemir FlexTouch pen om uw dosis in te stellen. U kunt maximaal 80 eenheden per dosis instellen.**

**I.** Stel de dosis in die u nodig heeft. U kunt de dosisinstelknop verder- of terugdraaien. Stop wanneer het juiste aantal eenheden op één lijn staat met de dosisaanwijspijl.

De dosisinstelknop klikt anders wanneer hij vooruit, terug, of voorbij het resterend aantal eenheden wordt gedraaid.

Wanneer de pen minder dan 80 eenheden bevat, stopt het dosisafleesvenster bij het resterende aantal eenheden.



**⚠** **Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de dosisinstelknop en de dosisaanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.**

Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

Gebruik de insulineschaalverdeling niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

**i** Hoeveel insuline is er over?

De **insulineschaalverdeling** geeft aan hoeveel insuline er **ongeveer** nog over is in de pen.



**Als u precies wilt zien hoeveel insuline er nog over is**, gebruikt u het dosisafleesvenster: Draai de dosisinstelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**. Als 80 wordt weergegeven, zijn er nog **ten minste 80** eenheden in de pen over. Als er **minder dan 80** wordt weergegeven, geeft het getal aan hoeveel eenheden er nog in de pen over zijn.

Draai de dosisinstelknop terug totdat het dosisafleesvenster 0 weergeeft.

Als u meer insuline nodig heeft dan er over is in uw pen, kunt u uw dosis over twee pennen verdelen.



- ⚠** **Let er goed op dat u zorgvuldig rekent als u uw dosis over twee pennen verdeelt.** Als u twijfelt, neemt u de volledige dosis uit een nieuwe pen. Als u de dosis niet goed verdeelt, injecteert u te weinig of te veel insuline. Hierdoor kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

### Uw dosis injecteren

**Verzekert u ervan dat u uw volledige dosis krijgt door de juiste injectietechniek te gebruiken.**

- J.** Steek de naald in de huid op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond. Wees zeker dat u het dosisafleesvenster kan zien. Raak het dosisafleesvenster niet aan met uw vingers. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.

Druk de dosistoedieningsknop in totdat het getal 0 in het dosisafleesvenster verschijnt. Het getal 0 staat nu op één lijn met de dosisaanwijspijl. U kunt mogelijk een klik horen of voelen.

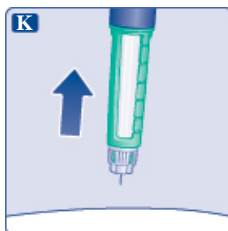
- ⓘ** Laat de naald **minstens 6 seconden** onder de huid, nadat het dosisafleesvenster op 0 staat, om u ervan te verzekeren dat u de volledige dosis krijgt.





**K.** Haal de naald uit de huid.

Hierna kunt u mogelijk een druppel insuline aan de naaldpunt zien. Dit is normaal en heeft geen invloed op de dosis die u zojuist heeft gekregen.

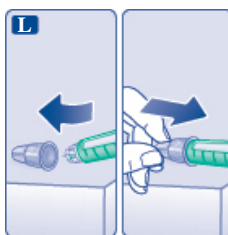


**!** **Gooi de naald altijd weg na iedere injectie.** Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering. Als de naald verstopt is, krijgt u **geen** insuline toegediend.

**L.** Breng de naaldpunt in het buitenste naaldkapje op een vlak oppervlak. Raak de naald of het naaldkapje niet aan.


Druk wanneer de naald bedekt is, het buitenste naaldkapje zorgvuldig volledig aan en schroef dan de naald los. Gooi de naald voorzichtig weg en plaats de dop terug op de pen na elk gebruik.


Als de pen leeg is, gooi deze dan weg zonder de naald erop zoals u verteld is door uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheden.



**!** **Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel dosiseenheden u injecteert.** Het dosisafleesvenster geeft het exacte aantal eenheden aan. Tel niet het aantal klikken van de pen.

Houd de dosistoedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster op 0 staat na de injectie. Als het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

 Probeer nooit het binnenste naalddopje terug te plaatsen op de naald. U kunt uzelf prikken aan de naald.

 **Verwijder na iedere injectie altijd de naald** en bewaar de pen altijd zonder naald erop. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

### Uw pen onderhouden

Ga met zorg met uw pen om. Ruw omgaan of misbruik kan onnauwkeurige dosering veroorzaken wat kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

- **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan worden.
- **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vloeistof.**
- **U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren.** Reinig de pen zo nodig met een mild schoonmaakmiddel op een vochtige doek.
- **Laat uw pen niet vallen** of tegen een hard oppervlak stoten. Als u de pen laat vallen of een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de insulinetoevoer controleren voordat u injecteert.
- **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.** Als de pen leeg is, moet deze worden weggegooid.
- **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.

### **Belangrijke informatie**

- **Houd uw pen altijd bij u.**
- **Neem altijd een extra pen en nieuwe naalden mee**, voor het geval u de pen of naald kwijtraakt of dat deze beschadigd raakt.
- Houd uw pen en naalden altijd **buiten het zicht en bereik van anderen**, vooral van kinderen.
- **Deel nooit uw pen of uw naalden** met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- **Deel nooit uw pen** met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- Verzorgers **moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden** – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.