

VEDLEGG 1
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Levemir Penfill 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle.
Levemir FlexPen 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
Levemir InnoLet 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
Levemir FlexTouch 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Levemir Penfill

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin detemir* (tilsvarende 14,2 mg). 1 sylinderrampulle inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin detemir* (tilsvarende 14,2 mg). 1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter.

*Insulin detemir er fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Oppløsningen er klar, fargeløs og vandig.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Levemir er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken til insulinanaloger, inkludert insulin detemir, angis i enheter, mens styrken til humaninsulin angis i internasjonale enheter. 1 enhet insulin detemir tilsvarer 1 internasjonal enhet humaninsulin.

Levemir kan brukes alene som basalinsulin eller i kombinasjon med bolusinsulin. Levemir kan også brukes i kombinasjon med orale antidiabetika og/eller GLP-1-reseptoragonister.

Når Levemir brukes i kombinasjon med orale antidiabetika eller som tillegg til GLP-1-reseptoragonister, anbefales det å bruke Levemir én gang daglig, i begynnelsen med doser på 0,1–0,2 enheter/kg eller 10 enheter **hos voksne pasienter**. Dosen Levemir bør titreres basert på pasientens individuelle behov.

Når en GLP-1-reseptoragonist legges til Levemir, anbefales det å redusere dosen med Levemir med 20 % for å minimere risikoen for hypoglykemi. Doseringen justeres deretter individuelt.

For individuelle dosejusteringer er følgende to retningslinjer for titrering anbefalt **hos voksne**:

Voksne, type 2-diabetes, retningslinje for titrering:

Gjennomsnittlig egenmålt plasmaglukose før frokost	Levemir dosejustering
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 enheter
9,1–10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+6 enheter
8,1–9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+4 enheter
7,1–8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+2 enheter
6,1–7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+2 enheter
4,1–6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Ingen doseendring (målet for plasmaglukose oppnådd)
Hvis egenmålt plasmaglukose ved et tilfelle viser	
3,1–4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	-2 enheter
< 3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 enheter

Voksne, type 2-diabetes, enkel retningslinje for selvtitrering:

Gjennomsnittlig egenmålt plasmaglukose før frokost	Levemir dosejustering
> 6,1 mmol/l (>110 mg/dl)	+3 enheter
4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Ingen doseendring (målet for plasmaglukose oppnådd)
< 4,4 mmol/l (<80 mg/dl)	-3 enheter

Når Levemir brukes som en del av et basal-bolus insulinregime, bør Levemir administreres én eller to ganger daglig avhengig av pasientens behov. Dosen med Levemir bør justeres individuelt.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Ved justering av dose for å forbedre glukosekontroll, bør pasientene rådes til å være oppmerksomme på tegn på hypoglykemi.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Levemir kan brukes av eldre pasienter. Hos eldre pasienter må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med Levemir justeres individuelt.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med Levemir justeres individuelt.

Pediatrik populasjon

Levemir kan brukes av ungdom og barn fra 1 år (se pkt. 5.1). Ved endring av basalinsulin til Levemir er det nødvendig å overveie individuell dosereduksjon av basal- og bolusinsulin for å minimere risikoen for hypoglykemi (se pkt. 4.4).

Hos barn og ungdom må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med Levemir justeres individuelt. Sikkerhet og effekt av Levemir hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått.

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Ved overgang fra andre insulinpreparater med middels eller lang virkningstid, kan det være nødvendig å justere dose og tidspunkt for administrasjon (se pkt. 4.4).

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de første påfølgende ukene (se pkt. 4.4).

Behandling med andre antidiabetika som tas samtidig, må kanskje justeres (dose og/eller tidspunkt for orale antidiabetika eller hurtigvirkende insulinpreparater (hurtigvirkende humant insulin eller hurtigvirkende insulinanalog)).

Administrasjonsmåte

Levemir er en langtidsvirkende insulinanalog brukt som basalinsulin. Levemir er kun til subkutan administrasjon. Levemir skal ikke administreres intravenøst, da dette kan medføre alvorlig hypoglykemi. Intramuskulær administrasjon bør også unngås. Levemir er ikke til bruk i insulininfusjonspumper.

Levemir administreres subkutan ved injeksjon i abdominalveggen, låret, overarmen, deltoid- eller glutealregionen. Injeksjonsstedene bør derfor alltid varieres innenfor samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Virkningstiden vil variere alt etter dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømming, temperatur og fysisk aktivitetsnivå. Injeksjonen kan gis når som helst i løpet av dagen, men til samme tidspunkt hver dag. For pasienter som har behov for behandling to ganger daglig for å optimalisere blodglukosekontrollen, kan kveldsdosen administreres om kvelden eller ved sengetid.

For detaljert bruksanvisning, vennligst se pakningsvedlegget.

Levemir Penfill

Administrasjon med et insulininjeksjonssystem

Levemir Penfill er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler. Levemir Penfill er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

Levemir FlexPen

Administrasjon med FlexPen

Levemir FlexPen er en ferdigfylt penn (fargekodet) utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. FlexPen stilles inn i doser fra 1–60 enheter i intervaller à 1 enhet. Levemir FlexPen er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

Levemir InnoLet

Administrasjon med InnoLet

Levemir InnoLet er en ferdigfylt penn som er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. InnoLet stilles inn i doser fra 1–50 enheter i intervaller à 1 enhet. Levemir InnoLet er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

Levemir FlexTouch

Administrasjon med FlexTouch

Levemir FlexTouch er en ferdigfylt penn (fargekodet) utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. FlexTouch stilles inn i doser fra 1–80 enheter i intervaller à 1 enhet. Levemir FlexTouch er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Før det foretas reiser mellom ulike tidssoner bør pasienten søke legens råd, da dette kan bety at pasienten må ta insulin og spise på andre tidspunkter enn ellers.

Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller avbrytelse av behandlingen kan, især ved type 1-diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatningsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktede ånde. Ved type 1-diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som er potensielt dødelig.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi.

Hos barn bør det tas hensyn til at insulindosene (spesielt i basal-bolusregimer) skal tilpasses matinntak og fysisk aktivitet for å minimere risikoen for hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I tilfelle hypoglykemi eller ved mistanke om hypoglykemi, skal Levemir ikke injiseres. Etter stabilisering av pasientens blodglukose, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.8 og 4.9).

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulindose.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av annen type eller et annet merke, bør dette foregå under nøye medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. For pasienter som skifter til Levemir fra en annen type insulin, kan det være nødvendig å endre dosen i forhold til dosen av pasientenes vanlige insulinpreparater. Hvis det er behov for justering, kan denne gjøres med første dose eller i løpet av de første ukene eller månedene.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet og disse kan være smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Kontinuerlig skifte av injeksjonsstedet innen samme område kan hjelpe for å redusere eller forhindre disse reaksjonene. Reaksjoner forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på injeksjonsstedet føre til at behandlingen med Levemir må avsluttes.

Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoalbuminemi

Det foreligger begrensede data for pasienter med alvorlig hypoalbuminemi. Det anbefales tett overvåking av disse pasientene.

Kombinasjon av Levemir med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og Levemir vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

Å unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom Levemir og andre insulinpreparater.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, GLP-1-reseptoragonister, monoaminoksidasehemmere (MAOH), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomene på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Bruk av Levemir hos gravide kvinner med diabetes er undersøkt i en klinisk studie og i en prospektiv ikke-intervensjonsstudie av sikkerhet utført etter markedsføring (se pkt. 5.1). Data etter markedsføring hos gravide kvinner som brukte Levemir, som inkluderte flere enn 4500 graviditeter, indikerer ingen økt risiko for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet. Hvis det er klinisk behov for det, kan behandling med Levemir vurderes under graviditet.

Under graviditet eller hvis graviditet overveies, anbefales det generelt intensivt blodglukosekontroll og overvåking av kvinner med diabetes. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til samme verdier som før graviditeten.

Amming

Det er ukjent om Levemir blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Ingen metabolsk effekt er forventet av inntatt insulin detemir på brysternærte nyfødte/spedbarn siden insulin detemir, som er et peptid, omdannes til aminosyrer i mage-tarm-kanalen hos mennesker.

Det kan være nødvendig med justering av insulindose og kosthold hos kvinner som ammer.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen skadelige effekter med hensyn til fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved betjening av en maskin).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomer på hypoglykemi, eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger observert hos pasienter som bruker Levemir er hovedsakelig forårsaket av insulinets farmakologiske effekt. Den totale prosentandelen av behandlede pasienter som forventes å få bivirkninger er anslått til 12 %.

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling, vennligst se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

Fra kliniske studier er det kjent at alvorlig hypoglykemi, definert som behov for intervensjon fra andre enn pasienten selv, oppstår hos ca. 6 % av pasientene som ble behandlet med Levemir.

Reaksjoner på injeksjonsstedet sees hyppigere under behandling med Levemir enn med humaninsulinpreparater. Disse reaksjonene omfatter smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjonsstedet. De fleste reaksjonene på injeksjonsstedet er mindre alvorlige og av forbigående karakter, dvs. de forsvinner vanligvis ved fortsatt behandling innen noen få dager eller få uker.

I begynnelsen av en insulinbehandling kan det oppstå refraksjonsanomalier og ødem; disse reaksjonene er normalt av forbigående karakter. Rask forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med akutt, smertefull nevropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandlingen med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med temporær forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Bivirkninger gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklassesystem. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige – Allergiske reaksjoner, potensielle allergiske reaksjoner, urtikaria, hudutslett, erupsjoner*
	Svært sjeldne – Anafylaktiske reaksjoner*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige – Hypoglykemi*
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne – Perifer nevropati (smertefull nevropati)
Øyesykdommer	Mindre vanlige – Refraksjonsforstyrrelser
	Mindre vanlige – Diabetisk retinopati
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige – Lipodystrofi*
	Ikke kjent – Kutan amyloidose*†
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige – Reaksjoner på injeksjonsstedet
	Mindre vanlige – Ødem

* se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

† Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Allergiske reaksjoner, potensielle allergiske reaksjoner, urtikaria, hudutslett, erupsjoner

Allergiske reaksjoner, potensielle allergiske reaksjoner, urtikaria, hudutslett og erupsjoner er mindre vanlige når Levemir blir brukt i basal-bolusregime. Tre kliniske studier med Levemir brukt i kombinasjon med orale antidiabetika har imidlertid vist en frekvens definert som vanlig (2,2 % av allergiske reaksjoner og potensielle allergiske reaksjoner ble observert).

Anafylaktiske reaksjoner

Forekomsten av systemiske hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert generelt hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, pusteproblemer, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

Hypoglykemi

Den oftest rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfoll og kan gi forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsigheit, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Pediatrik populasjon

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert i den pediatrike populasjonen, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle diabetespopulasjonen.

Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V**.

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis det gis høyere doser enn pasienten har behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienter anbefales derfor alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder, der pasienten har blitt bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5–1 mg) gitt intramuskulært eller subkutant av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10–15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales orale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, langtidsvirkende. ATC-kode: A10AE05.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Levemir er en oppløselig, langtidsvirkende insulinanalog med forlenget virkningstid brukt som basalinsulin.

Den blodglukosenedsettende effekten til Levemir skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer i muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

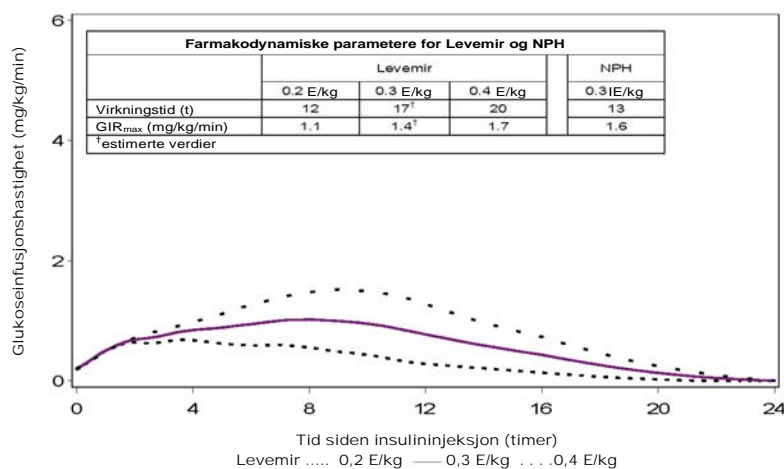
Tid-/virkningsprofilen til Levemir er statistisk signifikant mindre variabel og derfor mer forutsigbar enn NPH-insulin (Nøytral Protamin Hagedorn-insulin), som vist fra de intraindividuelle variasjonskoeffisientene (CV) for den totale og maksimale farmakodynamiske effekten (tabell 1).

Tabell 1. Intraindividuell variasjon for tid-/virkningsprofilen til Levemir og NPH-insulin

Farmakodynamisk endepunkt	Levemir CV (%)	NPH-insulin CV (%)
AUC _{GIR,0-24h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

*Areal under kurven **Glukoseinfusjonshastighet p-verdi < 0,001 for alle sammenligninger med Levemir

Den forlengede effekten til Levemir medieres av de sterke tiltrekningskreftene mellom insulin detemirmolekyler på injeksjonsstedet og albuminbinding via fettsyren i sidekjeden. Insulin detemir fordeles langsommere til det perifere målvevet enn NPH-insulin. Kombinasjonen av disse protraksjonsmekanismene gir en mer reproducerbar absorpsjon og virkningsprofil for insulin detemir sammenlignet med NPH-insulin.

**Figur 1. Virkningsprofiler for Levemir hos pasienter med type 1-diabetes**

Effekten varer opptil 24 timer avhengig av dosen, hvilket gjør det mulig å dosere én eller to ganger daglig. Ved administrasjon to ganger daglig vil "steady state" oppnås etter 2-3 doser. For doser i intervallet 0,2–0,4 enheter/kg (E/kg), oppnår Levemir mer enn 50 % av maksimal effekt fra 3-4 timer og opptil ca. 14 timer etter administrasjon.

Etter subkutan administrasjon observeres doseproporsjonalitet i den farmakodynamiske responsen (maksimal effekt, virkningstid, total effekt).

Ved behandling med Levemir i langtidsstudier ble det vist lavere dag for dag-variasjon i fastende plasmaglukose (FPG) sammenlignet med NPH-insulin.

Studier på pasienter med type 2-diabetes behandlet med basalinsulin i kombinasjon med orale antidiabetika, viste at glykemisk kontroll (HbA_{1c}) med Levemir er sammenlignbar med NPH-insulin og insulin glargin og forbundet med mindre vektøkning, se tabell 2 nedenfor. I studien versus insulin glargin, ble Levemir tillatt administrert én eller to ganger daglig mens insulin glargin ble administrert én gang daglig. Femtifem prosent av pasientene som ble behandlet med Levemir fullførte de 52 behandlingssukene med "to ganger daglig regimet".

Tabell 2. Endring i kroppsvekt etter insulinbehandling

Varighet av studien	Levemir en gang daglig	Levemir 2 ganger daglig	NPH-insulin	Insulin glargin
20 uker	+0,7 kg		+1,6 kg	

26 uker		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 uker	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

I studier der bruken av orale antidiabetika ble undersøkt, viste kombinasjonsbehandling med Levemir 61-65 % lavere risiko for mindre alvorlig nattlig hypoglykemi sammenlignet med NPH-insulin.

En åpen randomisert klinisk studie ble utført med pasienter med type 2-diabetes som ikke nådde behandlingsmålet med orale antidiabetika. Studien startet med en 12 ukers "run-in"-periode med liraglutid+metformin hvor 61 % oppnådde HbA_{1c} <7%. De 39 % av pasientene som ikke nådde behandlingsmålet ble randomisert til å ha Levemir en gang daglig i tillegg eller til å fortsette med liraglutid+metformin i 52 uker. Tillegg av Levemir ga en ytterligere reduksjon i HbA_{1c} fra 7,6 % til 7,1 % etter 52 uker. Det var ingen alvorlige hypoglykemiske episoder. En alvorlig hypoglykemisk episode er definert som en episode hvor personen ikke var i stand til å behandle seg selv og hvis glukagon eller i.v. glukose var nødvendig. Se tabell 3.

Tabell 3. Data fra klinisk studie - Levemir i tillegg til liraglutid+metformin

	Studie uke	Randomisert Levemir + liraglutid + metformin n = 160	Randomisert liraglutid + metformin n = 149	P-verdi
Gjennomsnittlig endring i HbA _{1c} fra baseline (%)	0-26 uker	-0,51	0,02	<0,0001
	0-52 uker	-0,50	0,01	<0,0001
Andel pasienter som oppnår behandlingsmålet HbA _{1c} <7 % (%)	0-26 uker	43,1	16,8	<0,0001
	0-52 uker	51,9	21,5	<0,0001
Endring i kroppsvekt fra baseline (kg)	0-26 uker	-0,16	-0,95	0,0283
	0-52 uker	-0,05	-1,02	0,0416
Mindre alvorlige hypoglykemiske episoder (pr. pasientår)	0-26 uker	0,286	0,029	0,0037
	0-52 uker	0,228	0,034	0,0011

En 26-ukers dobbeltblind randomisert klinisk studie ble utført for å undersøke effekt og sikkerhet av tillegg med liraglutid (1,8 mg) versus placebo hos pasienter med type 2-diabetes som ikke var tilstrekkelig kontrollert med basalinsulin med eller uten metformin. For å minimere risikoen for hypoglykemi, ble insulin dosen redusert med 20 % for pasienter med baseline HbA_{1c} ≤ 8,0 %. Pasientene fikk deretter lov til å opptitere sin insulin dose, men ikke høyere enn dosen før randomisering. Levemir var basalinsulinpreparatet hos 33 % (n = 147) av pasientene (97,3 % brukte metformin). Tillegg av liraglutid hos disse pasientene resulterte i en større reduksjon i HbA_{1c} sammenlignet med tillegg av placebo (til 6,93 % versus til 8,24 %), en større reduksjon i fastende plasmaglukose (til 7,20 mmol/liter versus til 8,13 mmol/liter) og en større reduksjon i kroppsvekt (-3,47 kg versus -0,43 kg). Baseline-verdier for disse parametrene var tilsvarende i de to gruppene. Observerte frekvenser av mindre alvorlige hypoglykemiske episoder var tilsvarende, og ingen alvorlige hypoglykemiske episoder ble observert i noen av gruppene.

Langtidsstudier hos pasienter med type 1-diabetes som fikk basal/bolus insulinbehandling, viste at Levemir forbedret fastende plasmaglukose i forhold til NPH-insulin. Glykemisk kontroll (HbA_{1c}) med Levemir var sammenlignbart med NPH-insulin. Risikoen for nattlig hypoglykemi var lavere, og det var ingen assosiert vektøkning.

I kliniske studier der det ble brukt basal-bolus insulinbehandling, var de totale frekvensene av hypoglykemi med Levemir og NPH-insulin like. Analyser av nattlig hypoglykemi hos pasienter med type 1-diabetes viste signifikant lavere risiko for mindre alvorlig nattlig hypoglykemi (som kan egenbehandles og bekreftet ved kapillærblodglukose lavere enn 2,8 mmol/liter eller 3,1 mmol/liter

hvis uttrykt som plasmaglukose) enn med NPH-insulin, mens det derimot ikke ble funnet noen forskjell ved type 2-diabetes.

Det er sett antistoffdannelse ved bruk av Levemir. Imidlertid ser dette ikke ut til å ha noen innvirkning på glykemisk kontroll.

Graviditet

I en prospektiv ikke-intervensjonsstudie av sikkerhet utført etter markedsføring ble gravide kvinner med type 1- eller type 2-diabetes, som var eksponert for Levemir (n=727, 680 levendefødte barn) eller andre basalinsuliner (n=730, 668 levendefødte barn), monitorert for utfallet av graviditeter.

Ingen statistisk signifikant forskjell mellom Levemir og andre basalinsuliner ble observert med hensyn til endepunktene for misdannelser (indusert abort på grunn av alvorlige medfødte misdannelser, alvorlige medfødte misdannelser eller mindre medfødte misdannelser). Resultatene fra studien indikerte at Levemir ikke er assosiert med økt risiko for uønsket utfall av graviditeter sammenlignet med andre basalinsuliner hos kvinner med pre-eksisterende diabetes.

Levemir er undersøkt i en åpen, randomisert kontrollert klinisk studie hvor gravide kvinner med type 1-diabetes (n=310) ble behandlet med Levemir (n=152) eller NPH-insulin (n=158) som basalinsulin i et basal-bolus behandlingsregime, begge i kombinasjon med NovoRapid.

Levemir var "non-inferior" til NPH-insulin målt ved HbA_{1c} i svangerskapsuke 36, og reduksjonen i gjennomsnittlig HbA_{1c} under graviditeten var tilsvarende.

Pediatrik populasjon

Effekt og sikkerhet av Levemir er undersøkt i opptil 12 måneder i tre randomiserte kontrollerte kliniske studier hos ungdom og barn (n=1045 totalt); studiene inkluderte totalt 167 barn i alderen 1-5 år. Studien viste at ved basal/bolus behandling var glykemisk kontroll (HbA_{1c}) med Levemir sammenlignbar med NPH-insulin og insulin degludec ved bruk av en "non-inferiority"-margin på 0,4 %. I studien som sammenlignet Levemir versus insulin degludec var frekvensen av hyperglykemiske episoder med ketose signifikant høyere for Levemir, henholdsvis 1,09 og 0,68 episoder per pasientår med eksponering. Det ble observert mindre vektøkning (SD score, vekt korrigert for kjønn og alder) med Levemir enn med NPH-insulin.

Studien som inkluderte barn over 2 år ble forlenget med ytterligere 12 måneder (totalt 24 måneders behandlingsdata) for å vurdere antistoffdannelse etter langtidsbehandling med Levemir. Etter en økning av insulinantistoffer i løpet av det første året, minket nivået av insulinantistoffer i løpet av det andre året til et nivå som var litt høyere enn nivået før studien startet. Resultater indikerer at utvikling av antistoffer ikke hadde noen negativ effekt på glykemisk kontroll og på dose Levemir.

Effekt og sikkerhetsdata for ungdom med type 2-diabetes mellitus ble ekstrapolert fra data for barn, ungdom og voksne pasienter med type 1-diabetes mellitus og voksne pasienter med type 2-diabetes mellitus. Resultatene støtter bruken av Levemir hos ungdom med type 2-diabetes mellitus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Maksimal serumkonsentrasjon oppnås 6-8 timer etter administrasjon. Ved administrasjon to ganger daglig, oppnås "steady state" serumkonsentrasjoner etter 2-3 doser.

Intraindividuell variasjon i absorpsjon for Levemir er lavere enn for andre basale insulinpreparater. Den absolutte biotilgjengeligheten til insulin detemir ved subkutan administrasjon er ca. 60 %.

Distribusjon

Det tilsynelatende distribusjonsvolumet for Levemir (ca. 0,1 liter/kg) indikerer at en høy andel av

insulin detemir sirkulerer i blodet.

Proteinbindingsstudier utført *in vitro* og *in vivo* antyder at det ikke er noen klinisk relevant interaksjon mellom insulin detemir og fettsyrer eller andre proteinbundne legemidler.

Biotransformasjon

Insulin detemir nedbrytes på liknende måte som humaninsulin; alle metabolitter som dannes er inaktive.

Eliminasjon

Den terminale halveringstiden etter subkutan administrasjon bestemmes av absorpsjonshastigheten fra det subkutane vevet. Den terminale halveringstiden er mellom 5 og 7 timer avhengig av dosen.

Linearitet

Etter subkutan administrasjon innenfor det terapeutiske doseområdet observeres doseproporsjonalitet i serumkonsentrasjoner (maksimal konsentrasjon, absorpsjonsgrad).

Ingen farmakokinetiske eller farmakodynamiske interaksjoner ble observert mellom liraglutid og Levemir ved administrering av en enkeltdose Levemir 0,5 enheter/kg til pasienter med type 2-diabetes som var i steady state med liraglutid 1,8 mg.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Farmakokinetikken til Levemir viser ingen klinisk relevante forskjeller mellom eldre og unge pasienter.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Farmakokinetikken til Levemir viser ingen klinisk relevante forskjeller mellom pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon og friske personer. Fordi farmakokinetikken til Levemir ikke har blitt studert inngående for disse populasjonene, anbefales det å overvåke plasmaglukosenivåene nøye hos disse populasjonene.

Kjønn

Farmakokinetikken til Levemir viser ingen klinisk relevante forskjeller mellom ulike kjønn.

Pediatrik populasjon

De farmakokinetiske egenskapene til Levemir ble undersøkt hos små barn (1-5 år), barn (6-12 år) og ungdom (13-17 år) og sammenlignet med voksne med type 1-diabetes. Det ble ikke påvist noen klinisk relevante farmakokinetiske forskjeller mellom små barn, barn, ungdom og voksne.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet. Reseptoraffinitetsdata og *in vitro* mitogenisitetstester ga ingen bevis for økt mitogent potensiale sammenlignet med humaninsulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Glyserol
Fenol

Metakresol
Sinkacetat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Substanser som tilsettes Levemir, kan føre til nedbrytning av insulin detemir, f.eks. hvis legemidlet inneholder tioler eller sulfitt. Levemir må ikke tilsettes infusjonsvæsker. Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd: 30 måneder.

Under bruk eller medbrakt som reserve: Preparatet kan oppbevares i maksimalt 6 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevaringsbetingelser av legemidlet, se pkt. 6.3.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C). Holdes borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Levemir Penfill

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30°C. Kan oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C). Skal ikke fryses.

La penneheten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

Levemir InnoLet

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. La penneheten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Levemir Penfill

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren).

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Levemir FlexPen

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og 10 (uten nåler) ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Levemir InnoLet

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte pinner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Levemir FlexTouch

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) eller en flerpakning med 2 x 5 (uten nåler) ferdigfylte pinner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ser at oppløsningen ikke er klar, fargeløs og vandig.

Levemir som har vært frosset skal ikke brukes.

Pasienten bør rådes til å kaste nålen etter hver injeksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Nåler, sylinderrampuller og ferdigfylte pinner må ikke deles med andre.

Sylinderrampullen må ikke etterfylles.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første MT: 1. juni 2004

Dato for siste fornyelse: 16. april 2009

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktivt virkestoff

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

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Levemir InnoLet og FlexTouch

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

Levemir Penfill og FlexPen

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE (SYLINDERAMPULLE. Penfill)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Levemir 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle.
insulin detemir.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin detemir (tilsvarende 14,2 mg). 1 sylinderrampulle inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter,

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle. Penfill.

1 x 3 ml sylinderrampulle
5 x 3 ml sylinderrampuller
10 x 3 ml sylinderrampuller

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsning som er vannklar, fargeløs og vandig.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Tatt i bruk: Brukes innen 6 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30°C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/04/278/001 1 sylinderrampulle à 3 ml

EU/1/04/278/002 5 sylinderrampuller à 3 ml

EU/1/04/278/003 10 sylinderrampuller à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Levemir Penfill

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT (SYLINDERAMPULLE. Penfill)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Levemir 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin detemir.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Penfill

3. UTLØPSDATO

Utl. dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Levemir 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin detemir.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin detemir (tilsvarende 14,2 mg). 1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter,

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. FlexPen.

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
10 x 3 ml ferdigfylte penner
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoFine nåler
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoTwist nåler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsning som er vannklar, fargeløs og vandig.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

Tatt i bruk: Brukes innen 6 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Tatt i bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Kan oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Skal ikke fryses.

La hetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/04/278/004 1 penn à 3 ml

EU/1/04/278/005 5 penner à 3 ml

EU/1/04/278/006 10 penner à 3 ml

EU/1/04/278/010 1 penn à 3 ml og 7 NovoFine nåler

EU/1/04/278/011 1 penn à 3 ml og 7 NovoTwist nåler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Levemir FlexPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

PENN ETIKETT (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Levemir 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin detemir.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

FlexPen

3. UTLØPSDATO

Utl. dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. InnoLet)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Levemir 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin detemir.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin detemir (tilsvarende 14,2 mg). 1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter,

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. InnoLet.

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
10 x 3 ml ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsning som er vannklar, fargeløs og vandig.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

Tatt i bruk: Brukes innen 6 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30°C.

Skal ikke fryses.

La hetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/04/278/007 1 penn à 3 ml

EU/1/04/278/008 5 penner à 3 ml

EU/1/04/278/009 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Levemir InnoLet

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENN ETIKETT (FERDIGFYLT PENN. InnoLet)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Levemir 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin detemir.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

InnoLet

3. UTLØPSDATO

Utl. dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. FlexTouch)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Levemir 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin detemir.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin detemir (tilsvarende 14,2 mg). 1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter,

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. FlexTouch.

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte pinner
2 x (5 x 3 ml) ferdigfylte pinner
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoFine nåler
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoTwist nåler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsning som er vannklar, fargeløs og vandig.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

Tatt i bruk: Brukes innen 6 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Tatt i bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Kan oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Skal ikke fryses.

La hetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/04/278/012 1 penn à 3 ml

EU/1/04/278/013 5 penner à 3 ml

EU/1/04/278/014 5 penner à 3 ml. Dette er del av en flerpakning med 10 penner; pennene skal ikke selges enkeltvis

EU/1/04/278/015 1 penn à 3 ml og 7 NovoFine nåler

EU/1/04/278/016 1 penn à 3 ml og 7 NovoTwist nåler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Levemir FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ETIKETT PÅ DEN YTRE FOLIEN TIL FLERPAKNINGER (FlexTouch)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Levemir 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin detemir.
s.c. bruk.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin detemir (tilsvarende 14,2 mg). 1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter,

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml). Dette er en flerpakning med 10 ferdigfylte penner, og de ferdigfylte pennene skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Nåler medfølger ikke.

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsning som er vannklar, fargeløs og vandig.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

Tatt i bruk: Brukes innen 6 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Tatt i bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Kan oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Skal ikke fryses.

La hetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/04/278/014

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Levemir FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENN ETIKETT (FERDIGFYLT PENN. FlexTouch)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Levemir 100 enheter/ml
Injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin detemir.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

FlexTouch

3. UTLØPSDATO

Utl. dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Levemir 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle insulin detemir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Levemir er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Levemir
3. Hvordan du bruker Levemir
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Levemir
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Levemir er og hva det brukes mot

Levemir er et moderne insulin (insulinanalog) med en langtidsvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humaninsulin.

Levemir brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået.

Levemir kan brukes sammen med måltidsrelaterte hurtigvirkende insulinpreparater. Ved behandling av type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin.

Levemir har en langtidsvirkende og stabil blodsukkersenkende effekt som begynner å virke 3 til 4 timer etter injeksjon. Levemir gir inntil 24 timers dekning med basalinsulin.

2. Hva du må vite før du bruker Levemir

Bruk ikke Levemir

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin detemir eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom sylinderrampullen eller injeksjonssystemet som inneholder sylinderrampullen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer Levemir.
- ▶ Dersom insulinet ikke fremstår som vannklart, fargeløst og vandig.

Bruk ikke Levemir hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Levemir

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Du må alltid kontrollere sylinderrampullen samt gummistemplet i bunnen av sylinderrampullen. Ikke bruk den hvis det er synlig skade på den, eller hvis gummistemplet er trukket over det hvite etikettbåndet i bunnen av sylinderrampullen. Dette kan være resultatet av en insulinlekkasje. Hvis du tror at sylinderrampullen er skadet, returneres preparatet til apoteket. Se pennens bruksanvisning for nærmere instruksjoner.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og Levemir Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ Levemir Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukkernivå.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.
- ▶ Dersom du har svært lavt albumin-nivå, du må da kontrollere blodsukkernivået ditt nøye. Snakk med legen din om dette.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumpning av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Levemir"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Levemir kan brukes av ungdom og barn fra 1 år og oppover.

Sikkerhet og effekt av Levemir hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Andre legemidler og Levemir

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre legemidler til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)

- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som ”kortison”, brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med Levemir

- ▶ Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- ▶ Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- ▶ Dersom du ammer rådfør deg med lege, dette fordi du kan behøve å få insulindosene dine justert.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- ▶ Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
 - Dersom du ofte får føling.
 - Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre bil eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Levemir

Levemir inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at Levemir er praktisk talt "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Levemir

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Levemir kan brukes sammen med måltidsrelaterte hurtigvirkende insulinpreparater.

Ved behandling av type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det.

Dosen kan bli justert av legen din dersom:

- det skiftes insulintype eller –merke, eller
- det, i tillegg til din behandling med Levemir, legges til et annet diabeteslegemiddel.

Bruk hos barn og ungdom

Levemir kan brukes av ungdom og barn fra 1 år og oppover.

Det er ingen erfaring med bruk av Levemir hos barn under 1 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvor ofte skal det injiseres

Når Levemir brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller i kombinasjon med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin, bør Levemir injiseres én gang daglig. Når Levemir brukes som en del av et basal-bolus insulinregime, bør Levemir injiseres én eller to ganger daglig avhengig av pasientens behov. Dose med Levemir bør justeres individuelt. Injeksjonen kan gis når som helst i løpet av dagen, men det må være på samme tidspunkt hver dag. For pasienter som har behov for behandling to ganger daglig for å optimalisere blodsukkerkontrollen, kan kveldsdosen injiseres om kvelden eller ved sengetid.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Levemir er beregnet til injeksjon under huden (subkutant). Du må aldri injisere Levemir direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Levemir Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran på lårene, foran ved midjen (magen) eller på overarmen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

- ▶ Du må ikke etterfylle sylinderrampullen.

- ▶ Levemir Penfill sylinderrampuller er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler.
- ▶ Dersom du behandles med Levemir Penfill og en annen insulintype i Penfill sylinderrampulle, må du bruke to insulininjeksjonssystemer, ett for hver insulintype.
- ▶ Ha alltid med deg en ekstra Penfill sylinderrampulle i tilfelle den du bruker mistes eller ødelegges.

Hvordan injisere Levemir

- ▶ Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk, og som beskrevet i bruksanvisningen til pennen.
- ▶ Hold nålen under huden i minst 6 sekunder. Hold trykknappen helt inne inntil nålen er trukket ut av huden. Dette vil sikre at korrekt dose er injisert og begrense mulig inntrengning av blod i nålen eller insulinreservoaret.
- ▶ Sørg for at nålen fjernes og kastes etter hver injeksjon, og at Levemir oppbevares uten påsatt nål. Hvis ikke, kan det lekke ut væske som kan medføre feil dosering.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Driker alkohol (se avsnitt 2 Inntak av alkohol sammen med Levemir).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsigheit, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme

raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Levemir eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- ▶ Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull nevropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået forbedres raskt kan du få en nerverelatert smerte, dette kalles akutt smertefull nevropati og er normalt forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsigheit eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrhet og fruktluftende (acetonluftende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (oppbygning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Levemir

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på sylinderrampullens etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar alltid sylinderrampullen i ytteremballasjen, når den ikke er i bruk for å beskytte mot lys.

Levemir skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: Levemir Penfill som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2°C - 8°C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk eller medbrakt som reserve: Levemir Penfill som er tatt i bruk eller medbrakt som reserve skal ikke oppbevares i kjøleskap. Penfill kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30°C) i opptil 6 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Levemir

- Virkestoff er insulin detemir. Hver ml inneholder 100 enheter insulin detemir. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin detemir i 3 ml oppløsning til injeksjon. 1 enhet insulin detemir tilsvarer 1 internasjonal enhet humaninsulin.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Levemir ser ut og innholdet i pakningen

Levemir finnes som en injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 sylinderrampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Tilvirkeren kan identifiseres via batchnummeret som er trykket på kartongfliken og på etiketten:

- Hvis andre og tredje tegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF er tilvirkeren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andre og tredje tegn er H7 eller T6 er tilvirkeren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Levemir 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin detemir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Levemir er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Levemir
3. Hvordan du bruker Levemir
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Levemir
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Levemir er og hva det brukes mot

Levemir er et moderne insulin (insulinanalog) med en langtidsvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humaninsulin.

Levemir brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået.

Levemir kan brukes sammen med måltidsrelaterte hurtigvirkende insulinpreparater. Ved behandling av type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin.

Levemir har en langtidsvirkende og stabil blodsukkersenkende effekt som begynner å virke 3 til 4 timer etter injeksjon. Levemir gir inntil 24 timers dekning med basalinsulin.

2. Hva du må vite før du bruker Levemir

Bruk ikke Levemir

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin detemir eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom FlexPen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer Levemir.
- ▶ Dersom insulinet ikke fremstår som vannklart, fargeløst og vandig.

Bruk ikke Levemir hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Levemir

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og Levemir FlexPen må ikke deles med andre.
- ▶ Levemir FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukkernivå.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.
- ▶ Dersom du har svært lavt albumin-nivå, du må da kontrollere blodsukkernivået ditt nøye. Snakk med legen din om dette.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Levemir"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Levemir kan brukes av ungdom og barn fra 1 år og oppover.

Sikkerhet og effekt av Levemir hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Andre legemidler og Levemir

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre legemidler til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som ”kortison”, brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med Levemir

- ▶ Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøyte blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- ▶ Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøyte kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- ▶ Dersom du ammer rådfør deg med lege, dette fordi du kan behøve å få insulindosene dine justert.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- ▶ Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
 - Dersom du ofte får føling.
 - Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre bil eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Levemir

Levemir inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at Levemir er praktisk talt ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Levemir

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Levemir kan brukes sammen med måltidsrelaterte hurtigvirkende insulinpreparater.

Ved behandling av type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det.

Dosen kan bli justert av legen din dersom:

- det skiftes insulintype eller –merke, eller
- det, i tillegg til din behandling med Levemir, legges til et annet diabeteslegemiddel.

Bruk hos barn og ungdom

Levemir kan brukes av ungdom og barn fra 1 år og oppover.

Det er ingen erfaring med bruk av Levemir hos barn under 1 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvor ofte skal det injiseres

Når Levemir brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller i kombinasjon med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin, bør Levemir injiseres én gang daglig. Når Levemir brukes som en del av et basal-bolus insulinregime, bør Levemir injiseres én eller to ganger daglig avhengig av pasientens behov. Dose med Levemir bør justeres individuelt. Injeksjonen kan gis når som helst i løpet av dagen, men det må være på samme tidspunkt hver dag. For pasienter som har behov for behandling to ganger daglig for å optimalisere blodsukkerkontrollen, kan kveldsdosen injiseres om kvelden eller ved sengetid.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Levemir er beregnet til injeksjon under huden (subkutant). Du må aldri injisere Levemir direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Levemir FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran på lårene, foran ved midjen (magen) eller på overarmen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke Levemir FlexPen

Levemir FlexPen er en ferdigfylt fargekodet penn inneholdene insulin detemir, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før du injiserer insulinet ditt.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se avsnitt 2 Inntak av alkohol sammen med Levemir).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulin dosen, tidspunktet for insulin dosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Levemir eller et av innholdstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- ▶ Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull nevropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået forbedres raskt kan du få en nerverelatert smerte, dette kalles akutt smertefull nevropati og er normalt forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsigheit eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrhet og fruktluftende (acetonluftende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (oppbygning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Levemir

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på FlexPen sin etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar alltid FlexPen med pennehetten på, når den ikke er i bruk for å beskytte mot lys.

Levemir skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: Levemir FlexPen som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2°C - 8°C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk eller medbrakt som reserve: Levemir FlexPen kan medbringes og oppbevares ved høyst 30°C eller i kjøleskap (2°C - 8°C) i opptil 6 uker. Holdes borte fra kjøleelementet ved oppbevaring i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Levemir

- Virkestoff er insulin detemir. Hver ml inneholder 100 enheter insulin detemir. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin detemir i 3 ml oppløsning til injeksjon. 1 enhet insulin detemir tilsvarer 1 internasjonal enhet humaninsulin.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Levemir ser ut og innholdet i pakningen

Levemir finnes som en injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og 10 (uten nåler) ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Tilvirkeren kan identifiseres via batchnummeret som er trykket på kartongfliken og på etiketten:

- Hvis andre og tredje tegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF er tilvirkeren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andre og tredje tegn er H7 eller T6 er tilvirkeren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Se nå neste side for informasjon angående bruk av FlexPen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

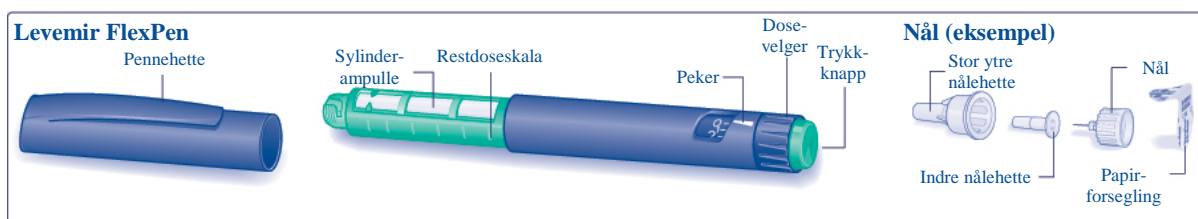
Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Bruksanvisning for LEVEMIR injeksjonsvæske, oppløsning i FlexPen

Les nøye gjennom følgende instruksjoner før du tar i bruk FlexPen. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

FlexPen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger. Du kan velge doser fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet. FlexPen er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. Som en ekstra sikkerhet ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle FlexPen som er i bruk mistes eller ødelegges.



Hvordan ta vare på pennen

FlexPen må behandles med forsiktighet.

Hvis den utsettes for støt, skades eller klemmes er det en risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

Du kan rengjøre FlexPen utvendig ved å tørke den med et desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres, da dette kan skade pennen.

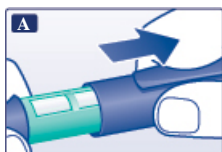
Du må ikke etterfylle FlexPen.

Klargjøring av Levemir FlexPen

Kontroller navnet og den fargede etiketten på pennen for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

A

Dra av pennehetten.



B

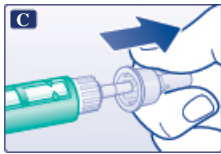
Fjern papirforseglingen på en ny engangsnål.

Skru nålen rett og fast på FlexPen.



C

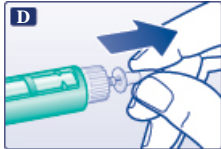
Dra av den store ytre nålehetten og behold den til senere.



D

Dra av den indre nålehetten og kast den.

Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



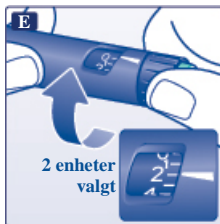
- ⚠ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- ⚠ Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk.

Kontrollere insulingjennomstrømningen

Forut for hver injeksjon kan små mengder luft samle seg i sylind rampullen ved vanlig bruk. For å unngå injeksjon av luft og sikre riktig dosering:

E

Vri dosevelgeren for å stille inn 2 enheter.



F

Hold FlexPen med nålen pekende oppover, og knips forsiktig på sylind rampullen med fingeren noen ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen av sylind rampullen.

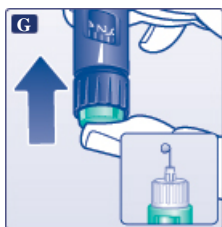


G

Mens nålen holdes oppover, presses trykknappen helt inn. Dosevelgeren går tilbake til 0.

Det bør nå komme en dråpe insulin til syne på nålespissen. Hvis dette ikke skjer, bytt nålen og gjenta denne fremgangsmåten opptil 6 ganger.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin er pennen ødelagt, og du må bruke en ny penn.



- ⚠ Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert noe insulin, selv om dosevelgeren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- ⚠ Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer. Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.

Innstilling av dose

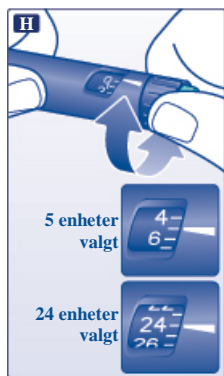
Kontroller at dosevelgeren er innstilt på 0.

H

Vri dosevelgeren for å velge antall enheter du har behov for å injisere.

Dosen kan justeres enten opp eller ned ved å vri dosevelgeren i begge retninger inntil korrekt dose kommer på linje med pekeren. Mens du vrir dosevelgeren pass på å ikke trykke inn trykknappen, da dette vil føre til at insulin vil komme ut.

Du kan ikke stille inn en dose som er større enn antall enheter som er igjen i sylinderrampen.



- ⚠ Bruk alltid dosevelgeren og pekeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres.
- ⚠ Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Utføre injeksjonen

Stikk nålen inn i huden. Bruk den injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt.

I

Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn til 0 kommer på linje med pekeren. Pass på at det kun er trykknappen som trykkes inn ved injisering.

Å vri dosevelgeren vil ikke medføre injeksjon av insulin.

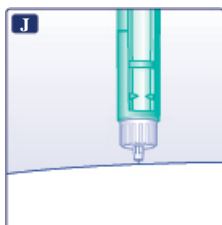


J

Hold trykknappen helt inne og la nålen forbli under huden i minst 6 sekunder. Dette vil sikre at du får hele dosen.

Trekk nålen ut fra huden og slipp deretter opp presset på trykknappen.

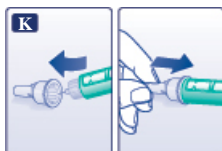
Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukernivå.



K

Før nålen inn i den store ytre nålehetten uten at den berøres. Når nålen er tildekket, trykk forsiktig den store ytre nålehetten ordentlig på og skru så av nålen.

Kast nålen på en forsvarlig måte og sett penneheten på FlexPen igjen.



⚠ Fjern alltid nålen etter hver injeksjon, og oppbevar FlexPen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Annen viktig informasjon

- ⚠ Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.
- ⚠ Brukt FlexPen kastes på en forsvarlig måte uten påsatt nål.
- ⚠ Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- ⚠ Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- ⚠ Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Levemir 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin detemir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Levemir er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Levemir
3. Hvordan du bruker Levemir
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Levemir
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Levemir er og hva det brukes mot

Levemir er et moderne insulin (insulinanalog) med en langtidsvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humaninsulin.

Levemir brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået.

Levemir kan brukes sammen med måltidsrelaterte hurtigvirkende insulinpreparater. Ved behandling av type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin.

Levemir har en langtidsvirkende og stabil blodsukkersenkende effekt som begynner å virke 3 til 4 timer etter injeksjon. Levemir gir inntil 24 timers dekning med basalinsulin.

2. Hva du må vite før du bruker Levemir

Bruk ikke Levemir

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin detemir eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom InnoLet utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer Levemir.
- ▶ Dersom insulinet ikke fremstår som vannklart, fargeløst og vandig.

Bruk ikke Levemir hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Levemir

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og Levemir InnoLet må ikke deles med andre.
- ▶ Levemir InnoLet er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukkernivå.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.
- ▶ Dersom du har svært lavt albumin-nivå, du må da kontrollere blodsukkernivået ditt nøye. Snakk med legen din om dette.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Levemir"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Levemir kan brukes av ungdom og barn fra 1 år og oppover.

Sikkerhet og effekt av Levemir hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Andre legemidler og Levemir

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre legemidler til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som ”kortison”, brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med Levemir

- ▶ Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- ▶ Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- ▶ Dersom du ammer rådfør deg med lege, dette fordi du kan behøve å få insulindosene dine justert.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- ▶ Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
 - Dersom du ofte får føling.
 - Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre bil eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Levemir

Levemir inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at Levemir er praktisk talt ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Levemir

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Levemir kan brukes sammen med måltidsrelaterte hurtigvirkende insulinpreparater. Ved behandling av type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det.

Dosen kan bli justert av legen din dersom:

- det skiftes insulintype eller –merke, eller
- det, i tillegg til din behandling med Levemir, legges til et annet diabeteslegemiddel.

Bruk hos barn og ungdom

Levemir kan brukes av ungdom og barn fra 1 år og oppover.

Det er ingen erfaring med bruk av Levemir hos barn under 1 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvor ofte skal det injiseres

Når Levemir brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller i kombinasjon med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin, bør Levemir injiseres én gang daglig. Når Levemir brukes som en del av et basal-bolus insulinregime, bør Levemir injiseres én eller to ganger daglig avhengig av pasientens behov. Dose med Levemir bør justeres individuelt. Injeksjonen kan gis når som helst i løpet av dagen, men det må være på samme tidspunkt hver dag. For pasienter som har behov for behandling to ganger daglig for å optimalisere blodsukkerkontrollen, kan kveldsdosen injiseres om kvelden eller ved sengetid.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Levemir er beregnet til injeksjon under huden (subkutant). Du må aldri injisere Levemir direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Levemir InnoLet er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran på lårene, foran ved midjen (magen) eller på overarmen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke Levemir InnoLet

Levemir InnoLet er en ferdigfylt fargekodet penn inneholdene insulin detemir, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før du injiserer insulinet ditt.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se avsnitt 2 Inntak av alkohol sammen med Levemir).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulin dosen, tidspunktet for insulin dosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Levemir eller et av innholdstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- ▶ Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull nevropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået forbedres raskt kan du få en nerverelatert smerte, dette kalles akutt smertefull nevropati og er normalt forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødme i huden, tørr hud, munntørrhet og fruktluftende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (oppbygning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Levemir

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på InnoLet sin etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar alltid InnoLet med pennehetten på, når den ikke er i bruk for å beskytte mot lys.

Levemir skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: Levemir InnoLet som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2°C - 8°C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk eller medbrakt som reserve: Levemir InnoLet som er tatt i bruk eller medbrakt som reserve skal ikke oppbevares i kjøleskap. InnoLet kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30°C) i opptil 6 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Levemir

- Virkestoff er insulin detemir. Hver ml inneholder 100 enheter insulin detemir. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin detemir i 3 ml oppløsning til injeksjon. 1 enhet insulin detemir tilsvarer 1 internasjonal enhet humaninsulin.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Levemir ser ut og innholdet i pakningen

Levemir finnes som en injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Se nå neste side for informasjon angående bruk av InnoLet.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

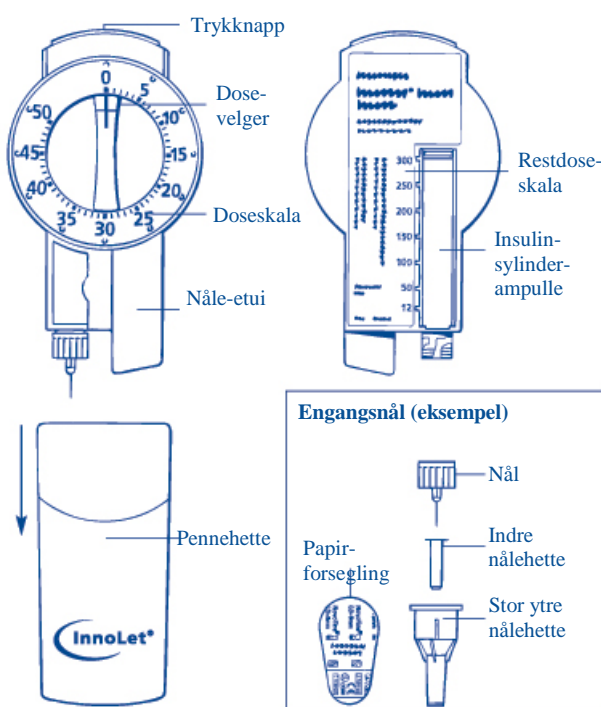
Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Bruksanvisning for LEVEMIR injeksjonsvæske, oppløsning i InnoLet

Les nøye gjennom instruksjonene før du tar i bruk InnoLet. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

InnoLet er en enkel, kompakt ferdigfylt penn. Du kan stille inn doser fra 1 til 50 enheter i trinn på 1 enhet. InnoLet er utformet til bruk med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. Som en ekstra sikkerhet ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle InnoLet som er i bruk mistes eller ødelegges.

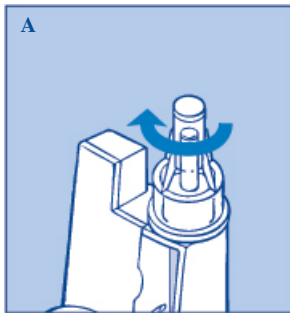


Komme igang

Kontroller navnet og den fargede etiketten på din InnoLet for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ta av pennehetten.

Feste nålen

- **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.** Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk.
- **Fjern papirforseglingen** på en ny engangsnål.
- **Skru nålen rett og fast** på InnoLet (bilde A).
- **Ta av den store ytre nålehetten og den indre nålehetten.** Du kan oppbevare den store ytre nålehetten i nåle-etuiet. Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



Klargjøring for å fjerne luft før hver injeksjon

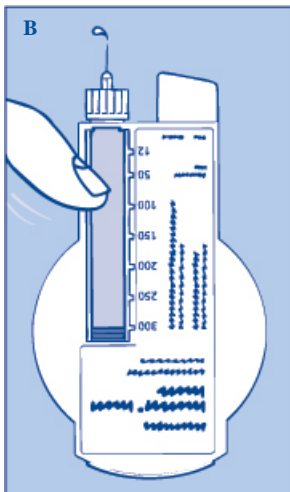
Små mengder luft kan samle seg i nålen og sylinderrampullen ved vanlig bruk.

For å unngå injeksjon av luft og sikre riktig dosering:

- **Still inn 2 enheter** ved å vri dosevelgeren med urviseren.
- **Hold InnoLet med nålen pekende oppover, og knips forsiktig på sylinderrampullen** med fingeren noen ganger (bilde B) for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen av sylinderrampullen.
- **Mens du holder nålen pekende oppover, presser du trykknappen helt inn.** Dosevelgeren går tilbake til 0.
- **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen før du injiserer (bilde B).** Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis dette ikke skjer, bytt nål og gjenta denne fremgangsmåten opptil 6 ganger.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin, er pennen ødelagt og må ikke brukes.

- Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert noe insulin, selv om dosevelgeren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- Klargjør alltid InnoLet før du injiserer. Dersom du ikke klargjør InnoLet, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.



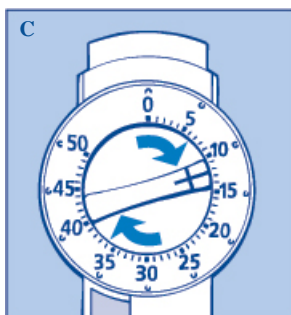
Innstilling av dose

- **Du må alltid kontrollere at trykknappen er presset helt inn og at dosevelgeren er innstilt på 0.**
- **Still inn antall enheter du trenger** ved å vri dosevelgeren med urviseren (bilde C).
- **Du vil høre et klikk for hver enhet som stilles inn.** Dosen kan justeres ved å vri dosevelgeren i begge retninger. Forsikre deg om at du ikke vrir på dosevelgeren eller korrigerer dosen etter at

nålen er satt inn i huden. Dette kan føre til unøyaktig dosering, noe som kan gjøre blodsukkernivået ditt for høyt eller for lavt.

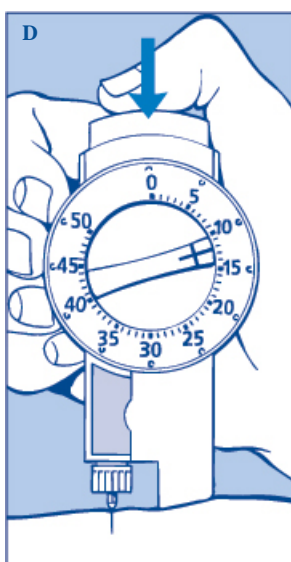
Bruk alltid doseskalaen og dosevelgeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres. Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Det er ikke mulig å stille inn en større dose enn det antall enheter som er igjen i sylinderrampullen.



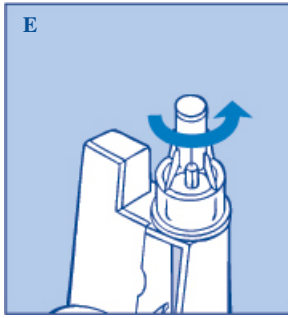
Injisering av insulinet

- **Stikk nålen inn i huden.** Bruk den injeksjonsteknikken som legen din har anbefalt deg.
- **Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn** (bilde D). Du vil høre klikkelyder når dosevelgeren går tilbake til 0.
- **Etter injeksjonen må nålen holdes under huden i minst 6 sekunder** for å sikre at hele dosen er injisert.
- **Pass på at du ikke blokkerer dosevelgeren under injeksjonen**, da dosevelgeren må få anledning til å gå tilbake til 0 når du presser inn trykknappen. Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.
- Kast nålen etter hver injeksjon.



Fjerne nålen

- **Sett den store ytre nålehetten på igjen, og skru av nålen** (bilde E). **Kast nålen på en forsvarlig måte.**
- Sett pennehetten på InnoLet igjen, for å beskytte insulinet mot lys.



Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Sørg alltid for å fjerne og kaste nålen etter hver injeksjon, og oppbevar InnoLet uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Annen viktig informasjon

Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler, for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.

Brukt InnoLet kastes på en forsvarlig måte uten påsatt nål.

Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.

Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.

Oppbevar alltid InnoLet og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.

Hvordan ta vare på pennen

InnoLet er utformet for å virke nøyaktig og sikkert. Den skal behandles med forsiktighet. Hvis den utsettes for støt, skades eller klemmes er det risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

Du kan rengjøre InnoLet ved å tørke den med desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres. Dette kan skade mekanismen og kan forårsake unøyaktig dosering noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

Du må ikke etterfylle InnoLet.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Levemir 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin detemir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Levemir er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Levemir
3. Hvordan du bruker Levemir
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Levemir
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Levemir er og hva det brukes mot

Levemir er et moderne insulin (insulinanalog) med en langtidsvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humaninsulin.

Levemir brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået.

Levemir kan brukes sammen med måltidsrelaterte hurtigvirkende insulinpreparater. Ved behandling av type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin.

Levemir har en langtidsvirkende og stabil blodsukkersenkende effekt som begynner å virke 3 til 4 timer etter injeksjon. Levemir gir inntil 24 timers dekning med basalinsulin.

2. Hva du må vite før du bruker Levemir

Bruk ikke Levemir

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin detemir eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom FlexTouch utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller det har vært frosset, se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer Levemir.
- ▶ Dersom insulinet ikke fremstår som vannklart, fargeløst og vandig.

Bruk ikke Levemir hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Levemir

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og Levemir FlexTouch må ikke deles med andre.
- ▶ Levemir FlexTouch er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke ditt blodsukkernivå.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.
- ▶ Dersom du har svært lavt albumin-nivå, du må da kontrollere blodsukkernivået ditt nøye. Snakk med legen din om dette.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Levemir"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Levemir kan brukes av ungdom og barn fra 1 år og oppover.

Sikkerhet og effekt av Levemir hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Andre legemidler og Levemir

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre legemidler til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som ”kortison”, brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2-diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du har brukt et legemiddel som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med Levemir

- ▶ Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- ▶ Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- ▶ Dersom du ammer rådfør deg med lege, dette fordi du kan behøve å få insulindosene dine justert.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar noen form for medisin dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- ▶ Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
 - Dersom du ofte får føling.
 - Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre bil eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Levemir

Levemir inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at Levemir er praktisk talt ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Levemir

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Levemir kan brukes sammen med måltidsrelaterte hurtigvirkende insulinpreparater. Ved behandling av type 2-diabetes mellitus, kan Levemir også brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det.

Dosen kan bli justert av legen din dersom:

- det skiftes insulintype eller –merke, eller
- det, i tillegg til din behandling med Levemir, legges til et annet diabeteslegemiddel.

Bruk hos barn og ungdom

Levemir kan brukes av ungdom og barn fra 1 år og oppover.

Det er ingen erfaring med bruk av Levemir hos barn under 1 år.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvor ofte skal det injiseres

Når Levemir brukes i kombinasjon med tabletter for diabetes og/eller i kombinasjon med injiserbare diabeteslegemidler som er av en annen type enn insulin, bør Levemir injiseres én gang daglig. Når Levemir brukes som en del av et basal-bolus insulinregime, bør Levemir injiseres én eller to ganger daglig avhengig av pasientens behov. Dose med Levemir bør justeres individuelt. Injeksjonen kan gis når som helst i løpet av dagen, men det må være på samme tidspunkt hver dag. For pasienter som har behov for behandling to ganger daglig for å optimalisere blodsukkerkontrollen, kan kveldsdosen injiseres om kvelden eller ved sengetid.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Levemir er beregnet til injeksjon under huden (subkutant). Du må aldri injisere Levemir direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Levemir FlexTouch er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran på lårene, foran ved midjen (magen) eller på overarmen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch er en ferdigfylt fargekodet penn inneholdene insulin detemir, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før du injiserer insulinet ditt.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se avsnitt 2 Inntak av alkohol sammen med Levemir).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon gitt av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, vil du trenge glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulin dosen, tidspunktet for insulin dosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Levemir eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- ▶ Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter. Hvis ikke, kontakt legen din.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull nevropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået forbedres raskt kan du få en nerverelatert smerte, dette kalles akutt smertefull nevropati og er normalt forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsigheit eller tretthet, rødme i huden, tørr hud, munntørrhet og fruktluftende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, deretter søk råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (oppbygning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Levemir

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på FlexTouch sin etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar alltid FlexTouch med pennetten på, når den ikke er i bruk for å beskytte mot lys.

Levemir skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: Levemir FlexTouch som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2°C - 8°C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk eller medbrakt som reserve: Levemir FlexTouch kan medbringes og oppbevares ved høyst 30°C eller i kjøleskap (2°C - 8°C) i opptil 6 uker. Holdes borte fra kjøleelementet ved oppbevaring i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Levemir

- Virkestoff er insulin detemir. Hver ml inneholder 100 enheter insulin detemir. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin detemir i 3 ml oppløsning til injeksjon. 1 enhet insulin detemir tilsvarer 1 internasjonal enhet humaninsulin.
- Andre innholdsstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Levemir ser ut og innholdet i pakningen

Levemir finnes som en injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) eller en flerpakning med 2 x 5 (uten nåler) ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Se nå neste side for informasjon angående bruk av FlexTouch.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Bruksanvisning for Levemir 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (FlexTouch)

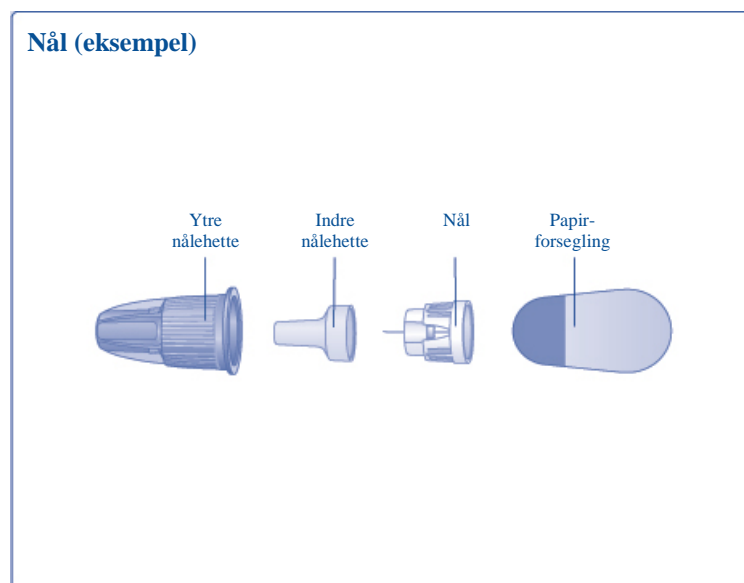
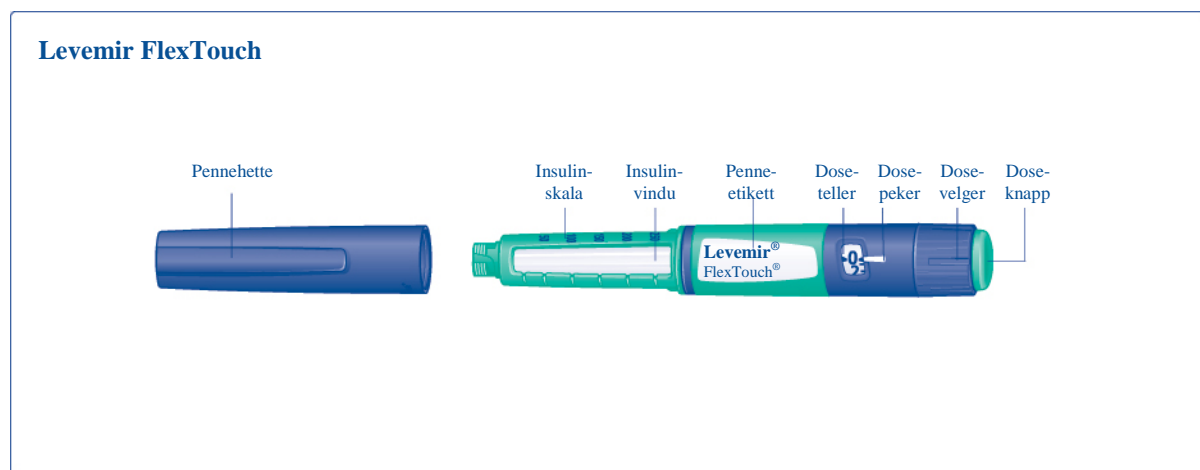
Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk FlexTouch ferdigfylt penn. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

Ikke ta i bruk pennen før du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier. Start med å kontrollere pennen, **for å være sikker på at den inneholder Levemir 100 enheter/ml**, se deretter på illustrasjonene til høyre for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen.

Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp fra en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av FlexTouch ferdigfylt penn.

Levemir FlexTouch penn er en ferdigfylt insulinpenn. Levemir FlexTouch inneholder 300 enheter med insulin og gir doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet.

Levemir FlexTouch er utformet til bruk sammen med **NovoFine eller NovoTwist** engangsnåler (som skal kastes etter bruk) med lengde opptil 8 mm.

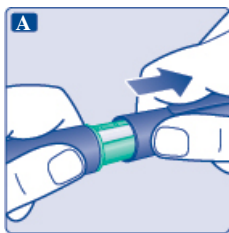


Klargjøre din Levemir FlexTouch penn

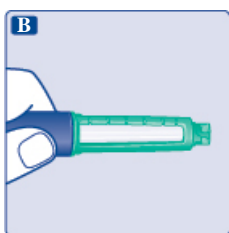
Kontroller navnet og den fargede etiketten på din Levemir FlexTouch penn for å forsikre deg om at den inneholder den typen insulin du skal ha. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn

én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

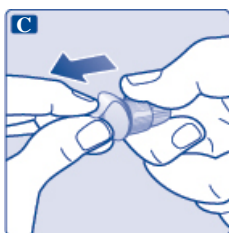
- A.** Dra av penneheten.



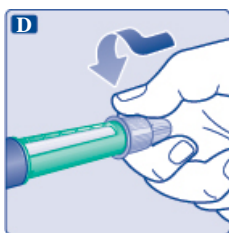
- B.** Kontroller at insulinet i pennen er klart og fargeløst. Se gjennom insulinvinduet. Hvis insulinet ser uklart ut, skal pennen ikke brukes.



- C.** Ta en ny engangsnål og fjern papirforseglingen.



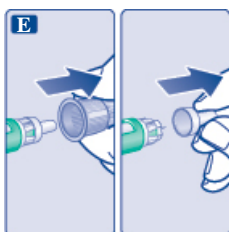
- D.** Skru nålen rett på pennen. Forsikre deg om at nålen sitter godt fast.



- E.** Dra av den ytre nåleheten og ta vare på den. Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en riktig måte.

Dra av den indre nåleheten og kast den. Dersom du prøver å sette den på igjen kan du komme til å stikke deg på nålen.

En dråpe insulin kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt.

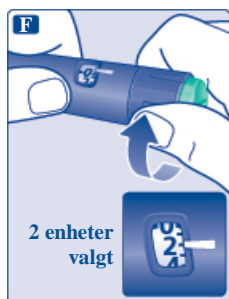


- ⚠ **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.** Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- ⚠ **Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.**

Kontrollere gjennomstrømmingen av insulin

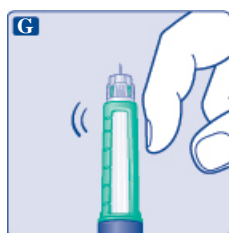
Forsikre deg om at du får full dose ved alltid å kontrollere gjennomstrømmingen av insulin før du stiller inn og injiserer dosen.

- F.** Vri dosevelgeren for å stille inn 2 enheter.



- G.** Hold pennen med nålen pekende oppover.

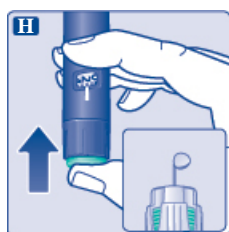
Knips på toppen av pennen noen få ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen.



- H.** Press inn doseknappen med tommelen inntil dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren. En dråpe insulin vil komme til syne på nålespissen.

Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjenta trinn **F** til **H** opptil 6 ganger. Hvis ingen dråpe kommer til syne etter disse nye forsøkene, skiftes nål og trinn **F** til **H** gjentas en gang til.

Ikke bruk pennen dersom det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe med insulin.



- ⚠ **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen før du injiserer.** Dette sikrer gjennomstrømmingen av insulin. Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du **ikke** få injisert noe insulin, selv om dosetelleren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- ⚠ **Kontroller alltid gjennomstrømmingen før du injiserer.** Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømmingen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.

Velge dose

Bruk dosevelgeren på din Levemir FlexTouch penn for å velge dose. Du kan velge opptil 80 enheter per dose.

- I. Velg dosen du skal ha. Du kan vri dosevelgeren forover eller bakover. Stopp når riktig antall enheter kommer på linje med dosepekeren.

Dosevelgeren klikker forskjellig når den vrir forover, bakover eller forbi antall enheter som er igjen.

Når pennen inneholder mindre enn 80 enheter, vil dosetelleren stoppe på antall enheter som er igjen.



- ⚠ Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se hvor mange enheter du har valgt, før insulinet injiseres.**

Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

Ikke bruk insulinskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

- ℹ** Hvor mye insulin er igjen?

Insulinskalaen viser kun **omtrent** hvor mye insulin som er igjen i pennen.



For å se nøyaktig hvor mye insulin som er igjen bruk dosetelleren:

Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper**. Hvis den viser 80, er **det minst 80** enheter igjen i pennen.

Hvis den viser **mindre enn 80**, er tallet som vises antall enheter som er igjen i pennen.

Vri dosevelgeren tilbake inntil dosetelleren viser 0.

Hvis du trenger mer insulin enn enhetene som er igjen i pennen, kan du dele opp dosen mellom to penner.



- !** Vær svært nøye med å regne riktig hvis du deler dosen.
Hvis du er i tvil, ta hele dosen med en ny penn. Hvis du deler dosen feil vil du injisere for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukernivå.

Injisere dosen

Forsikre deg om at du får hele dosen ved å bruke riktig injeksjonsteknikk.

- J.** Stikk nålen inn i huden slik legen eller sykepleieren har vist deg. Forsikre deg om at du kan se dosetelleren. Ikke berør dosetelleren med fingrene dine. Dette kan avbryte injeksjonen.

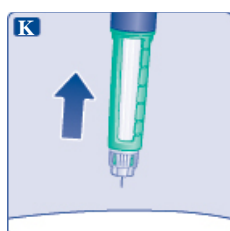
Trykk inn doseknappen til dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren. Du kan da høre eller merke et klikk.

- i** Etter at dosetelleren har gått tilbake til 0, må du la nålen være under huden **i minst 6 sekunder** for å sikre at hele dosen din blir injisert.



- K.** Trekk ut nålen fra huden.

Etterpå kan du se en dråpe insulin på nålespissen. Dette er normalt og har ingen effekt på dosen du akkurat har fått.

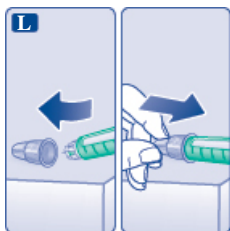


- ❗ **Kast alltid nålen etter hver injeksjon.** Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering. Hvis nålen er tett får du **ikke** injisert noe insulin.

- L.** Før nålespissen inn i den ytre nålehetten på et flatt underlag. Ikke berør nålen eller hetten.

Når nålen er tildekket, trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på, og nålen skrues deretter av. Kast nålen på en forsvarlig måte og sett pennehetten på igjen etter hver injeksjon.

Når pennen er tom, kastes den uten påsatt nål slik som instruert av legen, sykepleieren, apoteket eller lokale myndigheter.



- ⚠ **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange enheter du injiserer.** Dosetelleren vil vise nøyaktig antall enheter. Ikke tell penneklikkene. Hold doseknappen inne inntil dosetelleren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosetelleren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.
- ⚠ **Du må aldri prøve å sette den indre nålehetten tilbake på nålen.** Du kan stikke deg på nålen.
- ⚠ **Fjern alltid nålen etter hver injeksjon** og oppbevar pennen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Hvordan ta vare på pennen

Behandle pennen med forsiktighet. Røff håndtering eller feilbruk kan føre til unøyaktig dosering, dette kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
 - **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
 - **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Hvis nødvendig, rengjør pennen med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
 - **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen av insulin før du injiserer.
 - **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.
 - **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.
- ⚠ **Viktig informasjon**
- **Ha alltid pennen med deg.**
 - **Ha alltid med deg en ekstra penn og nye nåler** i tilfelle den mistes eller ødelegges.

- Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre**, spesielt barn.
- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- **Du må aldri dele** pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler** – dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.