

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levemir Penfill 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Levemir FlexPen 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Levemir InnoLet 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Levemir FlexTouch 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Levemir Penfill

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny detemir* (równoważne 14,2 mg). 1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny detemir* (równoważne 14,2 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom.

*Insulina detemir otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny i wodnisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Levemir jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania analogów insuliny, w tym insuliny detemir, wyrażana jest w jednostkach, natomiast siła działania ludzkich insuliny wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych. 1 jednostka insuliny detemir odpowiada 1 jednostce międzynarodowej ludzkiej insuliny.

Levemir może być stosowany samodzielnie, jako insulina bazowa (baza) lub w skojarzeniu z insuliną szybko działającą (bolus). Może także być stosowany w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi i (lub) agonistami receptora GLP-1.

Podczas stosowania produktu leczniczego Levemir w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub po dołączeniu do leczenia agonistami receptora GLP-1, **u dorosłych** zalecane jest stosowanie raz na dobę w dawce początkowej 0,1–0,2 jednostki/kg lub 10 jednostek. Dawka produktu Levemir powinna być dostosowywana indywidualnie do potrzeb pacjenta.

Podczas dołączania agonisty receptora GLP-1 do leczenia produktem leczniczym Levemir zalecane jest zmniejszenie dawki produktu leczniczego Levemir o 20%, w celu obniżenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii. Następnie, dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta.

W celu ustalenia dawki **dla dorosłych**, dostosowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta zalecane są dwa następujące schematy.

Zalecenia dotyczące dostosowywania dawki dla dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2:

Średnie SMPG* przed śniadaniem	Dostosowanie dawki produktu Levemir
>10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 jednostek
9,1-10,0 mmol/l (163-180 mg/dl)	+6 jednostek
8,1-9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+4 jednostki
7,1-8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+2 jednostki
6,1-7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+2 jednostki
4,1-6,0 mmol/l (73-108 mg/dl)	Bez zmiany dawki (glikemia docelowa)
Jeśli jeden pomiar SMPG	
3,1-4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)	-2 jednostki
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 jednostki

SMPG* – Self Monitored Plasma Glucose – samodzielny pomiar stężenia glukozy w osoczu.

Zalecenia dotyczące uproszczonego, samodzielnego dostosowywania dawki dla dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2:

Średnie SMPG* przed śniadaniem	Dostosowanie dawki produktu Levemir
>6,1 mmol/l (>110 mg/dl)	+3 jednostki
4,4-6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)	Bez zmiany dawki (glikemia docelowa)
<4,4 mmol/l (<80 mg/dl)	-3 jednostki

SMPG* – Self Monitored Plasma Glucose – samodzielny pomiar stężenia glukozy w osoczu.

Jeżeli Levemir stosowany jest jako insulina bazowa w schemacie baza–bolus, powinien być podawany raz lub dwa razy na dobę w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawkę produktu Levemir należy dostosowywać indywidualnie.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w czasie równocześnie występujących chorób.

Podczas dostosowywania dawki w celu poprawy kontroli glikemii, pacjenci powinni zostać poinformowani i wyczuleni na możliwe objawy hipoglikemii.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat)

Levemir może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się zintensyfikowane monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowanie dawki produktu Levemir do indywidualnych potrzeb.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się zintensyfikowane monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowanie dawki produktu Levemir do indywidualnych potrzeb.

Dzieci i młodzież

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia (patrz punkt 5.1). W przypadku zmiany insuliny bazowej na Levemir, należy rozważyć, indywidualnie dla każdego pacjenta, zmniejszenie dawki insuliny bazowej (baza) i insuliny podawanej jako bolus, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (patrz punkt 4.4).

U dzieci i młodzieży zaleca się zintensyfikowane monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz

dostosowanie dawki produktu Levemir do indywidualnych potrzeb.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia nie zostało ustalone.
Brak dostępnych danych.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Podczas zmiany z insulinowych produktów leczniczych o pośrednim lub długim czasie działania może być konieczne dostosowanie dawki i czasu podawania (patrz punkt 4.4).

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie, zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy (patrz punkt 4.4).

Może zaistnieć konieczność dostosowania uzupełniającego leczenia przeciwcukrzycowego (dawki i (lub) czasu podawania doustnych przeciwcukrzycowych produktów leczniczych lub stosowanych krótko/szybkodziałających insulinowych produktów leczniczych).

Sposób podawania

Levemir jest długodziałającym analogiem insuliny stosowanym jako insulina bazowa. Levemir jest podawany tylko podskórnie. Produktu Levemir nie wolno podawać dożylnie, gdyż może spowodować ciężką hipoglikemię. Należy także unikać podania domięśniowego. Levemir nie może być stosowany w pompach insulinowych.

Levemir podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w okolicę brzucha, udo, ramię, okolicę mięśnia naramiennego lub okolicę pośladkową. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8). Długość działania będzie się różnić w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i poziomu aktywności fizycznej. Wstrzyknięcie może być wykonane o dowolnej porze dnia, ale każdego dnia o tej samej porze. Pacjentom wymagającym dwóch dawek w celu osiągnięcia optymalnej kontroli stężenia glukozy we krwi na dobę, wieczorną dawkę można podawać wieczorem lub przed snem.

Szczegółowa instrukcja użycia, patrz ulotka dla użytkownika.

Levemir Penfill

Podawanie za pomocą systemu podawania insuliny

Levemir Penfill jest przeznaczony do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist. Levemir Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiolki.

Levemir FlexPen

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza FlexPen

Levemir FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem (oznaczonym kolorem) przeznaczonym do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Wstrzykiwacz FlexPen umożliwia nastawienie dawki w zakresie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Levemir FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiolki.

Levemir InnoLet

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza InnoLet

Levemir InnoLet jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem przeznaczonym do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Wstrzykiwacz InnoLet umożliwia nastawienie dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Levemir InnoLet przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne

jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiolki.

Levemir FlexTouch

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza FlexTouch

Levemir FlexTouch jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem (oznaczonym kolorem) przeznaczonym do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Wstrzykiwacz FlexTouch umożliwia nastawienie dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Levemir FlexTouch przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiolki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed podróżą pomiędzy różnymi strefami czasowymi, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni, są to: wzmożone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1, nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny mogą prowadzić do hipoglikemii. U dzieci, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (szczególnie podczas stosowania leczenia w schemacie baza-bolus) należy zachować uwagę w doborze dawek insuliny, dostosowując je do przyjmowanych posiłków i wykonywanego wysiłku fizycznego.

Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W przypadku wystąpienia hipoglikemii lub podejrzenia wystąpienia hipoglikemii nie należy podawać produktu Levemir. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi pacjenta należy rozważyć dostosowanie dawki (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których kontrola glikemii znacznie poprawiła się, np. w wyniku intensywnej insulinoterapii, mogą zmieniać się typowe dla nich objawy zapowiadające hipoglikemię, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Współistniejące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub choroby mające wpływ na nadnercza, przysadkę lub tarczycę mogą wymagać zmiany dawek insuliny.

Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, wcześnie objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu do objawów występujących podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia,

rodzaju (wytwórca), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, insulina ludzka lub analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą wymagać zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Levemir mogą wymagać zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych tygodni lub miesięcy.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia każdą insuliną, mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, wysypka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie. Zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru mogą zmniejszyć występowanie tych reakcji lub im zapobiec. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem Levemir.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Hipoalbuminemia

Istnieją ograniczone dane dotyczące pacjentów z ciężką hipoalbuminemią. U tych pacjentów zaleca się dokładne monitorowanie.

Stosowanie insuliny Levemir w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Levemir. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich oznaki i objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania innej insuliny niż Levemir.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie pacjenta na insulinę mogą zmniejszać następujące produkty: doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1, inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE),

salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Zapotrzebowanie pacjenta na insulinę mogą zwiększać następujące produkty: doustne środki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd/lanreotyd mogą zmniejszać lub zwiększać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu Levemir u ciężarnych pacjentek z cukrzycą oceniono w badaniu klinicznym oraz w prospektywnym nieinterwencyjnym badaniu dotyczącym bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu do obrotu (patrz punkt 5.1). Dane dotyczące stosowania produktu Levemir u kobiet w ciąży uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu, dotyczące ponad 4500 ciąż, nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia wad rozwojowych lub toksyczności dla płodu/novorodka. Jeśli to klinicznie uzasadnione, można rozważyć stosowanie produktu Levemir w okresie ciąży.

Zwykle, w okresie ciąży lub jej planowania, u pacjentek z cukrzycą zalecana jest wzmożona kontrola i monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę gwałtownie wraca do poziomu sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy insulina detemir przenika do mleka ludzkiego. Nie wykazano żadnego wpływu stosowanej insuliny detemir na metabolizm noworodków i (lub) dzieci karmionych piersią. Insulina detemir jako peptyd trawiona jest do aminokwasów w ludzkim przewodzie pokarmowym.

Podczas karmienia piersią może zaistnieć konieczność dostosowania dawek insuliny oraz diety.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do upośledzenia koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni być odpowiednio poinstruowani, aby mogli podjąć odpowiednie środki ostrożności na wypadek wystąpienia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone albo nie występują lub, u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy dokładnie rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących Levemir spowodowane są głównie

działaniem farmakologicznym insuliny. Szacuje się, że całkowity odsetek leczonych pacjentów, u których można spodziewać się działań niepożądanych wynosi 12%.

Działaniem niepożądanym najczęściej obserwowanym w trakcie leczenia jest hipoglikemia, patrz punkt 4.8, Opis wybranych działań niepożądanych.

Z badań klinicznych wynika, że ciężka hipoglikemia, zdefiniowana jako stan wymagający interwencji osób trzecich, zdarza się w przybliżeniu u 6% pacjentów leczonych produktem Levemir.

W trakcie leczenia produktem Levemir obserwuje się zwiększenie częstości występowania reakcji w miejscu wstrzyknięcia w porównaniu z ludzką insuliną. Do reakcji tych zalicza się ból, zaczerwienienie, pokrzywkę, stan zapalny, zasinienie, obrzęk oraz świąd w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia najczęściej są łagodne i przemijające, tj. ustępują podczas dalszego leczenia, w ciągu kilku dni lub tygodni.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji i obrzęk, reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych z badań klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – reakcje uczuleniowe, reakcje potencjalnie uczuleniowe, pokrzywka, wysypka, wykwity skórne*
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Niezbyt często – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
	Częstość nieznana – amyloidoza skórna*†
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

* patrz punkt 4.8, Opis wybranych działań niepożądanych

† na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje uczuleniowe, reakcje potencjalnie uczuleniowe, pokrzywka, wysypka, wykwity skórne

Reakcje uczuleniowe, reakcje potencjalnie uczuleniowe, pokrzywka, wysypka i wykwity skórne występują niezbyt często, gdy Levemir jest stosowany w schemacie baza-bolus. Jednakże, kiedy jest stosowany w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, w trzech badaniach klinicznych wykazano, że występowały często (zaobserwowano 2,2% reakcji uczuleniowych i reakcji potencjalnie uczuleniowych).

Reakcje anafilaktyczne

Wystąpienie uogólnionej reakcji nadwrażliwości (włączając uogólnioną wysypkę skórą, swędzenie, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, ale może być potencjalnym zagrożeniem życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna biała skóra, zmęczenie, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenia koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych, częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w ogólnej populacji chorych na cukrzycę.

Inne szczególne grupy pacjentów

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych, częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, jednak hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (0,5 do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórną przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną

dożylnie przez osobę wykonującą zawód medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie mu węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi insuliny do wstrzykiwań, długodziałające. Kod ATC: A10AE05.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Levemir jest rozpuszczalnym, długodziałającym analogiem insuliny o wydłużonym czasie działania, stosowanym jako insulina bazowa.

Działanie produktu Levemir polegające na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi występuje, gdy insulina wiąże się z receptorami w komórkach mięśniowych i tłuszczowych, ułatwiając wychwyt glukozy i hamując jednocześnie uwalnianie glukozy z wątroby.

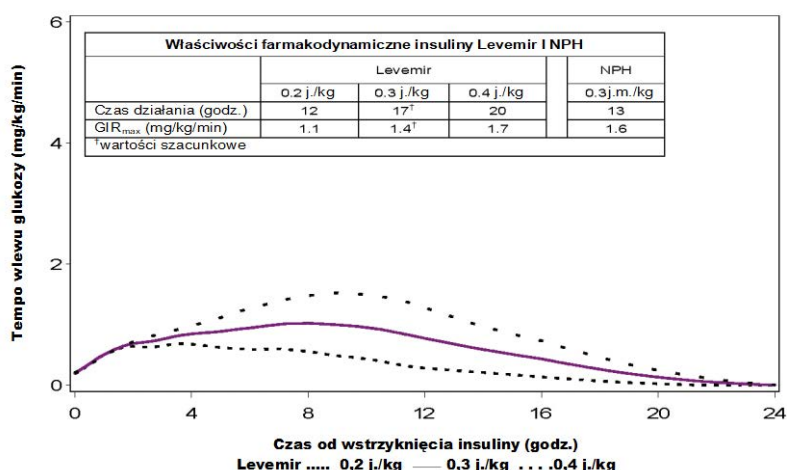
W porównaniu z insuliną NPH (Obojętna Protamina Hagedorna) profil czasu działania produktu Levemir jest statystycznie istotnie mniej zmienny, a zatem bardziej przewidywalny, co potwierdzono porównując wewnątrzsobnicze współczynniki zmienności (CV) całkowitego i maksymalnego efektu farmakodynamicznego (patrz Tabela 1).

Tabela 1. Zmienność wewnątrzgrupowa profili czasu działania produktu Levemir i insuliny NPH

Farmakodynamiczny punkt końcowy	Levemir CV (%)	Insulina NPH CV (%)
AUC _{GIR,0-24h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

*Pole pod krzywą **Tempo wlewu glukozy, współczynnik $p < 0,001$ dla wszystkich porównań względem produktu Levemir

Wydłużenie czasu działania produktu Levemir jest możliwe dzięki powstaniu silnych połączeń pomiędzy cząsteczkami insuliny detemir w miejscu wstrzyknięcia oraz wiązaniu albumin poprzez łańcuch boczny kwasu tłuszczowego. Dystrybucja insuliny detemir do tkanek docelowych na obwodzie przebiega wolniej w porównaniu do insuliny NPH. Połączenie powyższych mechanizmów wydłużających zapewnia bardziej odtwarzalną absorpcję oraz profil działania insuliny detemir w porównaniu do insuliny NPH.



Rysunek 1: Profile aktywności produktu Levemir u pacjentów z cukrzycą typu 1

Czas działania, który wynosi do 24 godzin w zależności od dawki, umożliwia podawanie raz lub dwa razy na dobę. W przypadku podawania dwa razy na dobę osiągnięcie stanu równowagi dynamicznej nastąpi po 2-3 dawkach. W przypadku dawek 0,2-0,4 jednostki/kg (j./kg) produkt Levemir osiąga ponad 50% maksymalnego działania w czasie od 3-4 godzin do maksymalnie 14 godzin po wstrzyknięciu.

Po podaniu podskórnym obserwuje się proporcjonalną zależność pomiędzy dawką a odpowiedzią farmakodynamiczną (efekt maksymalny, czas działania, efekt całkowity).

W długoterminowych badaniach klinicznych wykazano mniejszą zmienność glikemii na czczo w trakcie leczenia produktem Levemir, w porównaniu z leczeniem insuliną NPH.

W badaniach u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną bazową w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, wykazano porównywalną kontrolę glikemii (HbA_{1c}) uzyskaną po zastosowaniu produktu Levemir i insuliny NPH i glarginy oraz mniejszy przyrost masy ciała po zastosowaniu produktu Levemir, patrz Tabela 2 poniżej. W badaniu, w którym porównywano Levemir do insuliny glarginy, Levemir mógł być podawany raz lub dwa razy na dobę, podczas gdy insulina glargina podawana była raz na dobę. W badaniu tym 55% pacjentów otrzymujących Levemir ukończyło 52 tygodniowe leczenie stosując Levemir dwa razy na dobę.

Tabela 2. Zmiana masy ciała po leczeniu insuliną

Czas trwania badania	Levemir raz na dobę	Levemir dwa razy na dobę	Insulina NPH	Insulina glargina
20 tygodni	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 tygodni		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 tygodnie	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

W badaniach oceniających stosowanie doustnych leków przeciwcukrzycowych w skojarzeniu z produktem Levemir, wykazano o 61-65% mniejsze ryzyko wystąpienia łagodnej nocnej hipoglikemii w porównaniu z insuliną NPH.

U pacjentów z cukrzycą typu 2 nieosiągających założonych celów leczenia podczas stosowania doustnych leków przeciwcukrzycowych przeprowadzono otwarte randomizowane badanie kliniczne. Badanie rozpoczęło się 12 tygodniowym okresem wprowadzającym z zastosowanym leczeniem liraglutylem wraz z metforminą, w którym 61% pacjentów osiągnęło HbA_{1c} < 7%. 39% pacjentów, którzy nie osiągnęli celu, zostało zrandomizowanych do leczenia dodatkowo produktem Levemir podawanym raz na dobę lub kontynuowania leczenia liraglutylem wraz z metforminą przez

52 tygodnie. Dołączenie produktu Levemir pozwoliło na dalsze zmniejszenie wartości HbA_{1c} z 7,6% do 7,1% po 52 tygodniach. Nie wystąpiły ciężkie hipoglikemie. Ciężka hipoglikemia definiowana jest następująco: pacjent nie jest w stanie samodzielnie sobie poradzić, wymaga pomocy i podania glukozy lub glukozy dożylnie. Patrz Tabela 3.

Tabela 3. Dane z badania klinicznego – dołączenie produktu Levemir do leczenia liraglutylem wraz z metforminą

	Tygodnie badania	Pacjenci zrandomizowani Levemir + liraglutyl + metformina n=160	Pacjenci zrandomizowani liraglutyl + metformina n=149	Wartość p
Zmiana poziomu HbA _{1c} w stosunku do wartości wyjściowej (%)	0-26 tygodni	-0,51	0,02	<0,0001
	0-52 tygodni	-0,50	0,01	<0,0001
Odsetek pacjentów osiągających cel - poziom HbA _{1c} <7% (%)	0-26 tygodni	43,1	16,8	<0,0001
	0-52 tygodni	51,9	21,5	<0,0001
Zmiana masy ciała w stosunku do wartości początkowej (kg)	0-26 tygodni	-0,16	-0,95	0,0283
	0-52 tygodni	-0,05	-1,02	0,0416
Łagodne hipoglikemie (na pacjento-rok)	0-26 tygodni	0,286	0,029	0,0037
	0-52 tygodni	0,228	0,034	0,0011

Skuteczność i bezpieczeństwo po wprowadzeniu do leczenia liraglutylu (1,8 mg) w porównaniu z placebo oceniono w trwającym 26 tygodni, podwójnie zaślepionym, randomizowanym badaniu klinicznym, prowadzonym z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 niedostatecznie kontrolowaną leczeniem insuliną bazową z metforminą lub bez niej. W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii, dawka insuliny została zmniejszona o 20% u pacjentów z wartością wyjściową HbA_{1c} ≤8,0%. Następnie pacjenci mogli stopniowo zwiększać dawkę insuliny, jednak dawka nie mogła być większa, niż dawka stosowana przed randomizacją. Produkt leczniczy Levemir był stosowany jako insulina bazowa u 33% (n=147) pacjentów (97,3% stosowało metforminę). U tych pacjentów wprowadzenie liraglutylu do leczenia, skutkowało większym obniżeniem wartości HbA_{1c} w porównaniu do grupy otrzymującej placebo (do 6,93% w porównaniu do 8,24%), większym obniżeniem poziomu glukozy w osoczu na czczo (do 7,20 mmol/l w porównaniu do 8,13 mmol/l) oraz większym obniżeniem masy ciała (-3,47 kg w porównaniu do -0,43 kg). Wartości wyjściowe badanych parametrów były porównywalne w obu grupach. Zaobserwowany wskaźnik występowania łagodnej hipoglikemii w obu grupach był podobny. W żadnej z grup nie zaobserwowano ciężkiej hipoglikemii.

W badaniach długoterminowych u pacjentów z cukrzycą typu 1 w trakcie intensywnej insulinoterapii (w schemacie baza-bolus) produkt Levemir dawał korzystniejsze wyniki glikemii na czczo w porównaniu z insuliną NPH. Leczenie produktem Levemir umożliwia kontrolę glikemii (HbA_{1c}) porównywalną z insuliną NPH, wiąże się również z mniejszym ryzykiem wystąpienia nocnej hipoglikemii i nie powoduje przyrostu masy ciała.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem leczenia insuliną w schemacie baza-bolus obserwowano podobną całkowitą częstość występowania hipoglikemii w trakcie leczenia produktem Levemir i insuliną NPH. Analizy nocnych hipoglikemii u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały znacząco mniejsze ryzyko wystąpienia łagodnej nocnej hipoglikemii (rozumianej jako zachowanie zdolności do samodzielnego leczenia i potwierdzonej stężeniem glukozy mniejszym od 2,8 mmol/l we krwi

kapilarnej lub od 3,1 mmol/l w osoczu) w porównaniu z insuliną NPH, natomiast nie wykazały różnic w cukrzycy typu 2.

Zaobserwowano pojawianie się przeciwciał podczas stosowania produktu Levemir. Jednak nie miało to wpływu na kontrolę glikemii.

Ciąża

W prospektywnym nieinterwencyjnym badaniu dotyczącym bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu do obrotu, obserwowano będące w ciąży kobiety z cukrzycą typu 1 lub 2 stosujące produkt Levemir (n=727, 680 żywych urodzeń) lub inne insuliny bazowe (n=730, 668 żywych urodzeń).

Nie zaobserwowano statystycznie istotnej różnicy między produktem Levemir a innymi insulinami bazowymi w odniesieniu do składowych punktu końcowego dotyczącego wad rozwojowych (aborcja z powodu dużych wrodzonych wad rozwojowych, duże wrodzone wady rozwojowe lub małe wrodzone wady rozwojowe). Uzyskane w badaniu wyniki wskazują, że stosowanie produktu Levemir u kobiet z rozpoznaną wcześniej cukrzycą nie jest związane z większym, w porównaniu z innymi insulinami bazowymi, ryzykiem wystąpienia nieprawidłowości w przebiegu ciąży.

Produkt Levemir badano u ciężarnych pacjentek z cukrzycą typu 1 (n=310) w otwartym, randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym z zastosowaniem leczenia w schemacie baza-bolus produktem Levemir (n=152) lub insuliną bazową NPH (n=158), obie w skojarzeniu z produktem NovoRapid.

Leczenie produktem Levemir umożliwia porównywalną z insuliną NPH kontrolę glikemii (HbA_{1c}) w 36 tygodniu ciąży oraz porównywalne zmniejszenie średniej wartości HbA_{1c} w okresie ciąży.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo insuliny Levemir było badane przez 12 miesięcy w trzech randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych u młodzieży i dzieci (łącznie n=1 045). W badaniach brało udział 167 dzieci w wieku od 1 do 5 lat. Badania wykazały, że kontrola glikemii (HbA_{1c}) podczas leczenia insuliną Levemir jest porównywalna z leczeniem insuliną NPH oraz insuliną degludec, stosowaną w schemacie baza-bolus, stosując margines równoważności 0,4%. W badaniu porównującym Levemir z insuliną degludec wskaźnik występowania hiperglikemii z kwasicą ketonową był znacznie wyższy dla insuliny Levemir i wynosił odpowiednio 1,09 oraz 0,68 zdarzeń na pacjento-rok ekspozycji. Zaobserwowano mniejszy przyrost masy ciała (odchylenie standardowe, waga skorygowana względem płci i wieku) podczas stosowania insuliny Levemir niż insuliny NPH.

Badanie z udziałem dzieci w wieku powyżej 2 lat zostało przedłużone o dodatkowe 12 miesięcy (dane łącznie z 24 miesięcy leczenia), aby oszacować powstawanie przeciwciał w trakcie długotrwałego leczenia insuliną Levemir. Po wzroście stężenia przeciwciał insulinowych w ciągu pierwszego roku, w drugim roku ich stężenie spada do wartości nieznacznie wyższej niż przed rozpoczęciem badania. Rezultaty wskazują, że rozwój przeciwciał nie ma negatywnego wpływu na kontrolę glikemii i dawkę insuliny Levemir.

Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa u młodzieży z cukrzycą typu 2 zostały uzyskane przez ekstrapolację danych uzyskanych z grupy dzieci, młodzieży i dorosłych z cukrzycą typu 1 oraz dorosłych z cukrzycą typu 2. Uzyskane wyniki potwierdzają zasadność stosowania produktu leczniczego Levemir u młodzieży z cukrzycą typu 2.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu występuje między 6 a 8 godziną po podaniu. W przypadku podawania dwa razy na dobę stan równowagi dynamicznej w osoczu występuje po 2-3 dawkach. Zmienność

wchłaniania produktu Levemir pomiędzy poszczególnymi dawkami u tego samego pacjenta jest mniejsza w porównaniu z innymi insulinami bazowymi.

Całkowita biodostępność insuliny detemir po podaniu podskórnym wynosi około 60%.

Dystrybucja

Wartość pozornej objętości dystrybucji dla produktu Levemir (w przybliżeniu 0,1 l/kg) wskazuje, że duża frakcja insuliny detemir krąży we krwi.

Wyniki badań *in vitro* i *in vivo* dotyczących wiązania z białkami sugerują, że nie zachodzą istotne klinicznie interakcje pomiędzy insuliną detemir a kwasami tłuszczowymi lub innymi lekami wiążącymi się z białkami.

Metabolizm

Rozpad insuliny detemir przebiega podobnie do rozpadu ludzkiej insuliny; wszystkie powstające metabolity są nieaktywne.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania po podaniu podskórnym zależy od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania wynosi, w zależności od dawki, od 5 do 7 godzin.

Liniowość

Obserwuje się proporcjonalną zależność pomiędzy dawką a stężeniami (stężenie maksymalne, stopień absorpcji) po podskórnym podaniu w zakresie dawek terapeutycznych.

Nie zaobserwowano farmakokinetycznych lub farmakodynamicznych interakcji pomiędzy liraglutylem i produktem Levemir podczas podawania pojedynczej dawki produktu Levemir 0,5 jednostki/kg mc. w skojarzeniu z liraglutylem 1,8 mg w stanie równowagi pacjentom z cukrzycą typu 2.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Nie obserwowano istotnych klinicznie różnic we właściwościach farmakokinetycznych produktu Levemir pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku a młodymi.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Nie obserwowano istotnych klinicznie różnic we właściwościach farmakokinetycznych produktu Levemir pomiędzy pacjentami z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby a zdrowymi.

Farmakokinetyka produktu Levemir nie została gruntownie przebadana w tych grupach, dlatego zaleca się dokładne monitorowanie glikemii u tych pacjentów.

Płeć

Nie obserwowano istotnych klinicznie różnic we właściwościach farmakokinetycznych produktu Levemir pomiędzy pacjentami o różnej płci.

Dzieci i młodzież

Badano właściwości farmakokinetyczne produktu Levemir u małych dzieci (1-5 lat), dzieci (6-12 lat) i młodzieży (13-17 lat). Wyniki porównano z wynikami badań u dorosłych z cukrzycą typu 1. Nie obserwowano istotnych klinicznie różnic we właściwościach farmakokinetycznych leku pomiędzy małymi dziećmi, dziećmi, młodzieżą i osobami dorosłymi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących

bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Dane dotyczące powinowactwa receptorowego oraz badania właściwości mitogennych *in vitro* nie dostarczają dowodów świadczących o większym potencjale mitogennym w porównaniu z ludzką insuliną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Cynku octan
Disodu fosforan dwuwodny
Chlorek sodu
Kwas solny (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Substancje dodawane do produktu Levemir mogą spowodować degradację insuliny detemir np. jeśli zawierają związki tiolowe lub siarczyny. Nie należy dodawać produktu Levemir do płynów infuzyjnych.

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt należy przechowywać maksymalnie przez 6 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

W celu uzyskania informacji o warunkach przechowywania, patrz punkt 6.3.

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Trzymać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Levemir Penfill

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Levemir InnoLet

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Levemir Penfill

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (bromobutyl) i gumowe zamknięcie (bromobutyl/poliizopren).

Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Levemir FlexPen

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (bromobutyl) i gumowe zamknięcie (bromobutyl/poliizopren) w fabrycznie napełnionym, wielodawkowym, jednorazowym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu.

Wielkości opakowań: 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i 10 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Levemir InnoLet

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (bromobutyl) i gumowe zamknięcie (bromobutyl/poliizopren) w fabrycznie napełnionym, wielodawkowym, jednorazowym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu.

Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Levemir FlexTouch

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (bromobutyl) i gumowe zamknięcie (bromobutyl/poliizopren) w fabrycznie napełnionym, wielodawkowym, jednorazowym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu.

Wielkości opakowań: 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i opakowanie zbiorcze 2 x 5 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli roztwór nie jest przejrzysty, bezbarwny i wodnisty.

Nie wolno stosować produktu Levemir, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Igieł, wkładów ani fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy nie wolno udostępniać innym osobom.

Wkładu nie należy ponownie napełniać.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 1 czerwca 2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 kwietnia 2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Levemir InnoLet i FlexTouch

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

Levemir Penfill i FlexPen

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan Zarządzania Ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmuje wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levemir 100 jednostek/ml
Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina detemir

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny detemir (równoważne 14,2 mg). 1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie. Penfill

1 wkład po 3 ml
5 wkładów po 3 ml
10 wkładów po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i wodnisty.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/04/278/001 1 wkład po 3 ml

EU/1/04/278/002 5 wkładów po 3 ml

EU/1/04/278/003 10 wkładów po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Levemir Penfill

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Levemir 100 jednostek/ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina detemir
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODANIA

Penfill

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. FlexPen)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levemir 100 jednostek/ml
Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
insulina detemir

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny detemir (równoważne 14,2 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. FlexPen

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoFine
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoTwist

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i wodnisty.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/04/278/004 1 wstrzykiwacz po 3 ml

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

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

EU/1/04/278/010 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoFine

EU/1/04/278/011 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoTwist

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Levemir FlexPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
FlexPen)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Levemir 100 jednostek/ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina detemir
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODANIA

FlexPen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. InnoLet)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levemir 100 jednostek/ml
Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
insulina detemir

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny detemir (równoważne 14,2 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. InnoLet

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i wodnisty.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/04/278/007 1 wstrzykiwacz po 3 ml

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

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Levemir InnoLet

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
InnoLet)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Levemir 100 jednostek/ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina detemir
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODANIA

InnoLet

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
FlexTouch)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levemir 100 jednostek/ml
Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
insulina detemir

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny detemir (równoważne 14,2 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. FlexTouch

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
2 po 5 x 3 ml fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoFine
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoTwist

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i wodnisty.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/04/278/012 1 wstrzykiwacz po 3 ml

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

EU/1/04/278/014 5 wstrzykiwaczy po 3 ml. Jest to część opakowania zbiorczego po 10 wstrzykiwaczy i pojedyncze wstrzykiwacze nie są przeznaczone do sprzedaży

EU/1/04/278/015 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoFine

EU/1/04/278/016 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoTwist

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Levemir FlexTouch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (FlexTouch)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levemir 100 jednostek/ml
Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
insulina detemir
Podanie sc.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny detemir (równoważne 14,2 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu. FlexTouch

2 po (5 x 3 ml) Jest to opakowanie zbiorcze po 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy i pojedyncze fabrycznie napełnione wstrzykiwacze nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i wodnisty.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/04/278/014

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Levemir FlexTouch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
FlexTouch)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Levemir 100 jednostek/ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina detemir
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODANIA

FlexTouch

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina detemir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir
3. Jak stosować lek Levemir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levemir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje

Levemir jest nowoczesną, długodziałającą insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

Levemir jest stosowany do zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem.

W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Działanie leku Levemir polega na długim i równomiernym zmniejszeniu stężenia cukru we krwi rozpoczynającym się w ciągu 3-4 godzin po wstrzyknięciu. Levemir pokrywa zapotrzebowanie na insulinę bazową do 24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir

Kiedy nie stosować leku Levemir

- ▶ Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę detemir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje.
- ▶ Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.
- ▶ W pompach insulinowych.
- ▶ Jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione.
- ▶ Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5. Jak

- ▶ przechowywać lek Levemir.
- ▶ Jeśli insulina nie jest przezroczysta, bezbarwna i wodnista.

Nie stosować leku Levemir w którymkolwiek z wyżej wymienionych przypadków. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Levemir

- ▶ Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- ▶ Zawsze należy sprawdzić wkład, włącznie z gumowym tłokiem na końcu wkładu. Nie należy używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub, jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może to spowodować wyciek insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład jest uszkodzony, należy go zwrócić do dostawcy. Dokładniejsze informacje dostępne są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- ▶ Igieł i leku Levemir Penfill nie wolno przekazywać innym.
- ▶ Levemir Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć;
- ▶ w przypadku małego stężenia albumin należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi. Należy omówić to z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Levemir). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Lek Levemir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki

mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (w leczeniu infekcji).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Levemir z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Jeśli karmi się piersią, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki insuliny.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarzki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
- często występuje hipoglikemia;
- są trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Levemir

Levemir zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Levemir uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levemir

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybkodziałającymi podawanymi z posiłkiem. W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może dostosować dawkę insuliny, jeśli:

- nastąpiła zmiana typu lub rodzaju stosowanej insuliny lub
- do leczenia cukrzycy, oprócz leku Levemir, został wprowadzony przez lekarza dodatkowy lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularniej mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Częstość wykonania wstrzyknięcia

Jeżeli Levemir jest stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) w skojarzeniu z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina, powinien być podawany raz na dobę. Jeżeli Levemir jest częścią leczenia w schemacie baza-bolus, powinien być podawany raz lub dwa razy na dobę w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawka leku Levemir powinna być dostosowana indywidualnie. Wstrzyknięcie może być wykonane o każdej porze dnia, ale każdego dnia o tej samej porze. U pacjentów wymagających dwukrotnego dawkowania w celu optymalizacji kontroli stężenia cukru we krwi, wieczorna dawka może być podawana wieczorem lub przed snem.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Levemir należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać leku Levemir do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Levemir Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w przednią część ud, okolicę brzucha (na wysokości pasa) lub ramię. Należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie.
- ▶ Wkłady Levemir Penfill są przeznaczone do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany Levemir Penfill i inna insulina we wkładzie Penfill, należy używać dwóch systemów podawania insuliny, po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład Penfill na wypadek zgubienia lub uszkodzenia obecnie używanego wkładu.

Sposób wstrzyknięcia leku Levemir

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być całkowicie wciśnięty do momentu, aż igła zostanie wyjęta spod skóry. Zapewni to prawidłowe podanie i ograniczy możliwość przepływu krwi do igły lub zbiornika z insuliną.
- ▶ Po każdym wstrzyknięciu należy upewnić się, że igła została usunięta. Levemir przechowywać bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie przyjmowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku Levemir z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier jak słodycze, ciastka, sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Levemir lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, pocenie się, wymioty, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidozę skórną, częstość jej występowania jest

nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz również punkt Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zwykle objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka związana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi szybko ulega poprawie, retinopatia może się nasilić. Należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo i zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Levemir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze przechowywać wkład, który nie jest używany w opakowaniu zewnętrznym.

Levemir musi być chroniony przed nadmiernym ogrzaniem i światłem.

Przed otwarciem: Levemir Penfill, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku Levemir Penfill, który jest używany lub stanowi zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Można go nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levemir

- Substancją czynną jest insulina detemir. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny detemir. Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny detemir w 3 ml roztworu do wstrzykiwań. 1 jednostka insuliny detemir odpowiada 1 jednostce międzynarodowej ludzkiej insuliny.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levemir i co zawiera opakowanie

Levemir jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 wkładów po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania;
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina detemir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir
3. Jak stosować lek Levemir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levemir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje

Levemir jest nowoczesną, długodziałającą insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

Levemir jest stosowany do zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem.

W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Działanie leku Levemir polega na długim i równomiernym zmniejszeniu stężenia cukru we krwi rozpoczynającym się w ciągu 3-4 godzin po wstrzyknięciu. Levemir pokrywa zapotrzebowanie na insulinę bazową do 24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir

Kiedy nie stosować leku Levemir

- ▶ Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę detemir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje.
- ▶ Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.
- ▶ W pompach insulinowych.
- ▶ Jeśli FlexPen został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony.
- ▶ Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5. Jak

- ▶ przechowywać lek Levemir.
- ▶ Jeśli insulina nie jest przezroczysta, bezbarwna i wodnista.

Nie stosować leku Levemir w którymkolwiek z wyżej wymienionych przypadków. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Levemir

- ▶ Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- ▶ Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- ▶ Igieł i leku Levemir FlexPen nie wolno przekazywać innym.
- ▶ Levemir FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć;
- ▶ w przypadku małego stężenia albumin należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi. Należy omówić to z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Levemir). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Lek Levemir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) (w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w leczeniu nadciśnienia tętniczego);

- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (w leczeniu infekcji).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazyny (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Levemir z alkoholem

- Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- Jeśli karmi się piersią, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki insuliny.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - są trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Levemir

Levemir zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Levemir uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levemir

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem. W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może dostosować dawkę insuliny, jeśli:

- nastąpiła zmiana typu lub rodzaju stosowanej insuliny lub
- do leczenia cukrzycy, oprócz leku Levemir, został wprowadzony przez lekarza dodatkowy lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Częstość wykonania wstrzyknięcia

Jeżeli Levemir jest stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) w skojarzeniu z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina, powinien być podawany raz na dobę. Jeżeli Levemir jest częścią leczenia w schemacie baza-bolus, powinien być podawany raz lub dwa razy na dobę w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawka leku Levemir powinna być dostosowana indywidualnie. Wstrzyknięcie może być wykonane o każdej porze dnia, ale każdego dnia o tej samej porze.

U pacjentów wymagających dwukrotnego dawkowania w celu optymalizacji kontroli stężenia cukru we krwi, wieczorna dawka może być podawana wieczorem lub przed snem.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Levemir należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać leku Levemir do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Levemir FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w przednią część ud, okolicę brzucha (na wysokości pasa) lub ramię. Należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz Levemir FlexPen

Levemir FlexPen jest fabrycznie napełnionym, oznaczonym kolorem, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę detemir.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji na końcu tej ulotki. Należy stosować wstrzykiwacz w sposób opisany w Instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia insuliny, zawsze należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni wstrzykiwacz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie przyjmowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku Levemir z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier jak słodczyce, ciastka, sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodczyce, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Levemir lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, pocenie się, wymioty, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz również punkt Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zwykle objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka związana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi szybko ulega poprawie, retinopatia może się nasilić. Należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniej niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo i zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Levemir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza FlexPen i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza

ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen, gdy nie jest on używany.

Levemir musi być chroniony przed nadmiernym ogrzaniem i światłem.

Przed otwarciem: Levemir FlexPen, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: Levemir FlexPen można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (od 2°C do 8°C) do 6 tygodni. W lodówce należy przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levemir

- Substancją czynną jest insulina detemir. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny detemir. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny detemir w 3 ml roztworu do wstrzykiwań. 1 jednostka insuliny detemir odpowiada 1 jednostce międzynarodowej ludzkiej insuliny.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levemir i co zawiera opakowanie

Levemir jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i 10 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania;
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja.

Teraz należy zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza FlexPen zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

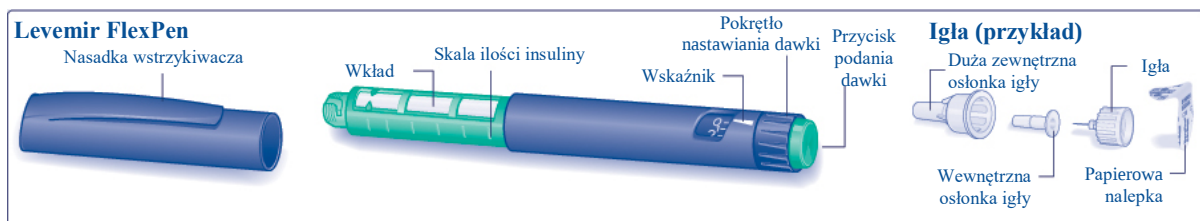
Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia leku LEVEMIR roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu FlexPen

Przed użyciem wstrzykiwacza FlexPen należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Postępowanie niezgodne z instrukcją i podanie za mało lub zbyt dużo insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem insuliny z możliwością nastawiania dawki. Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. FlexPen jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia używanego wstrzykiwacza FlexPen.



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem FlexPen należy obchodzić się ostrożnie.

Upuszczenie, uszkodzenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Skutkiem może być niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza FlexPen można czyścić gazikiem do dezynfekcji. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

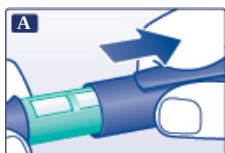
Nie napełniać wstrzykiwacza FlexPen ponownie.

Przygotowanie wstrzykiwacza Levemir FlexPen

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Przyjęcie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

A

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



B

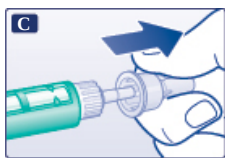
Usunąć papierową nalepkę z nowej jednorazowej igły.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



C

Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



D

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



- ⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- ⚠ Należy uważać, aby nie zniszczyć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.

Sprawdzanie przepływu insuliny

Przed każdym wstrzyknięciem niewielka ilość powietrza może zebrać się we wkładzie podczas zwykłego użytkowania. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwe dawkowanie, należy:

E

Przekręcić pokrętkę nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



F

Trzymając FlexPen igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.



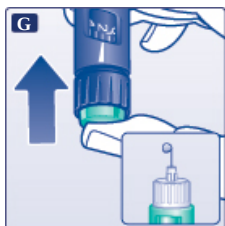
G

Trzymając wstrzykiwacz wciąż igłą skierowaną do góry, nacisnąć przycisk podania dawki do oporu. Pokrętkę nastawiania dawki powróci do pozycji 0.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć

czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się, oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



- ⚠ Przed wykonaniem wstrzyknięcia zawsze należy upewnić się, że kropla insuliny pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesuwac. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- ⚠ Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

Należy sprawdzić, czy pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.

H

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki i nastawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć.

Dawkę można zmienić, zwiększyć lub zmniejszyć, obracając pokrętko nastawiania dawki w obie strony aż linia właściwej dawki zrówna się ze wskaźnikiem. W czasie obracania pokrętkła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciekanie insuliny.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



- ⚠ Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętkła nastawiania dawki i wskaźnika.
- ⚠ Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Wykonanie wstrzyknięcia

Wbić igłę w skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

I

Wstrzyknąć dawkę insuliny naciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu, gdy wskaźnik ustawi się w pozycji 0. Należy zwrócić uwagę, aby przycisk podania dawki naciskać wyłącznie w czasie wykonywania wstrzyknięcia.

Przekręcenie pokrętki nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.

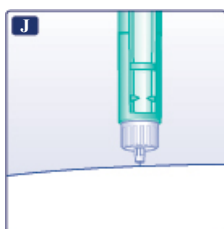


J

Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu a igła powinna pozostać wbita w skórę przez co najmniej 6 sekund. Zapewni to podanie całej dawki.

Wyjąć igłę spod skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.

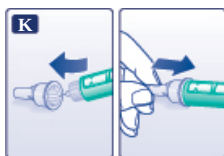
Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.



K

Należy umieścić igłę w dużej zewnętrznej osłonce bez dotykania jej. W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie przycisnąć do końca dużą zewnętrzną osłonkę, a następnie odkręcić igłę.

Ostrożnie wyrzucić igłę i ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen.



- ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać FlexPen bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

- ⚠ Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Zużyty FlexPen należy wyrzucić dopiero po odkręceniu igły.

- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- ⚠ Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina detemir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir
3. Jak stosować lek Levemir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levemir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje

Levemir jest nowoczesną, długodziałającą insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

Levemir jest stosowany do zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem.

W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Działanie leku Levemir polega na długim i równomiernym zmniejszeniu stężenia cukru we krwi rozpoczynającym się w ciągu 3-4 godzin po wstrzyknięciu. Levemir pokrywa zapotrzebowanie na insulinę bazową do 24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir

Kiedy nie stosować leku Levemir

- ▶ Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę detemir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje.
- ▶ Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.
- ▶ W pompach insulinowych.
- ▶ Jeśli InnoLet został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony.
- ▶ Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5. Jak

- ▶ przechowywać lek Levemir.
- ▶ Jeśli insulina nie jest przezroczysta, bezbarwna i wodnista.

Nie stosować leku Levemir w którymkolwiek z wyżej wymienionych przypadków. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Levemir

- ▶ Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- ▶ Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- ▶ Igieł i leku Levemir Innolet nie wolno przekazywać innym.
- ▶ Levemir InnoLet przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć;
- ▶ w przypadku małego stężenia albumin należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi. Należy omówić to z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Levemir). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Lek Levemir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) (w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w leczeniu nadciśnienia tętniczego);

- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (w leczeniu infekcji).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazydy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Levemir z alkoholem

- Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- Jeśli karmi się piersią, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki insuliny.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - są trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Levemir

Levemir zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Levemir uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levemir

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem. W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może dostosować dawkę insuliny, jeśli:

- nastąpiła zmiana typu lub rodzaju stosowanej insuliny lub
- do leczenia cukrzycy, oprócz leku Levemir, został wprowadzony przez lekarza dodatkowy lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Częstość wykonania wstrzyknięcia

Jeżeli Levemir jest stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) w skojarzeniu z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina, powinien być podawany raz na dobę. Jeżeli Levemir jest częścią leczenia w schemacie baza-bolus, powinien być podawany raz lub dwa razy na dobę w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawka leku Levemir powinna być dostosowana indywidualnie. Wstrzyknięcie może być wykonane o każdej porze dnia, ale każdego dnia o tej samej porze.

U pacjentów wymagających dwukrotnego dawkowania w celu optymalizacji kontroli stężenia cukru we krwi, wieczorna dawka może być podawana wieczorem lub przed snem.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Levemir należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać leku Levemir do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Levemir InnoLet przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w przednią część ud, okolicę brzucha (na wysokości pasa) lub ramię. Należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz Levemir InnoLet

Levemir InnoLet jest fabrycznie napelnionym, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę detemir.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji na końcu tej ulotki. Należy stosować wstrzykiwacz w sposób opisany w Instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia insuliny, zawsze należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni wstrzykiwacz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie przyjmowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku Levemir z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier jak słodczyce, ciastka, sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodczyce, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Levemir lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, pocenie się, wymioty, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz również punkt Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zwykle objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka związana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi szybko ulega poprawie, retinopatia może się nasilić. Należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo i zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Levemir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza InnoLet i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet, gdy nie jest on używany.

Levemir musi być chroniony przed nadmiernym ogrzaniem i światłem.

Przed otwarciem: Levemir InnoLet, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku Levemir InnoLet, który jest używany lub stanowi zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Można go nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levemir

- Substancją czynną jest insulina detemir. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny detemir. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny detemir odpowiadających 3 ml roztworu do wstrzykiwań. 1 jednostka insuliny detemir odpowiada 1 jednostce międzynarodowej ludzkiej insuliny.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levemir i co zawiera opakowanie

Levemir jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza InnoLet zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

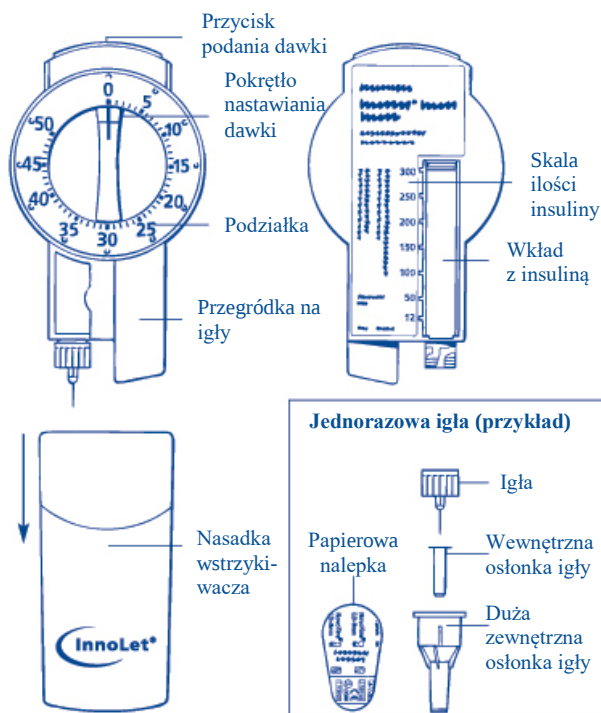
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia leku LEVEMIR roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu InnoLet

Przed użyciem wstrzykiwacza InnoLet należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji.

Postępowanie niezgodne z instrukcją i podanie za mało lub zbyt dużo insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

InnoLet jest prostym, niedużym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Levemir InnoLet jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia używanego wstrzykiwacza InnoLet.

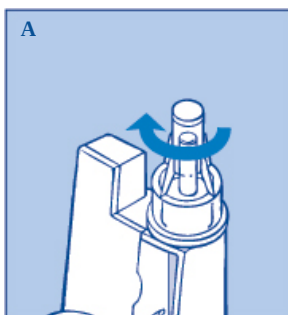


Przygotowanie do użycia

Sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza InnoLet, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

Przymocowanie igły

- Zawsze do każdego wstrzyknięcia **należy użyć nowej igły**. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- Należy uważać, aby nie zniszczyć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.
- **Usunąć papierową nalepkę** z nowej jednorazowej igły.
- **Mocno i starannie przykręcić igłę** do wstrzykiwacza InnoLet (rysunek A).
- **Zdjąć dużą zewnętrzną i wewnętrzną osłonkę igły**. Można przechować dużą zewnętrzną osłonkę igły w przegrodce na igły. Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



Usuwanie pęcherzyków powietrza przed każdym wstrzyknięciem

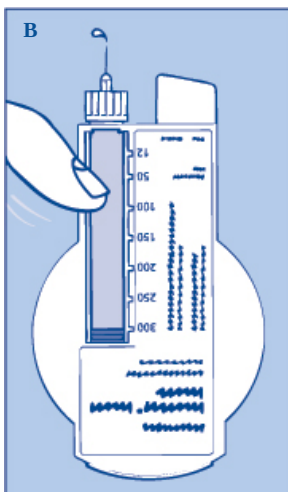
Niewielka ilość powietrza może zebrać się w igłę i we wkładzie podczas normalnego użytkowania.

Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwe dawkowanie należy:

- **nastawić 2 jednostki**, obracając pokrętło nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara;
- **trzymając InnoLet igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład** palcem kilka razy (rysunek B), aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu;
- **trzymając wstrzykiwacz wciąż igłą skierowaną do góry, nacisnąć przycisk podania dawki**, aż pokrętło nastawiania dawki powróci do pozycji 0;
- **zawsze upewnić się, że kropla pojawiła się na końcu igły** przed wykonaniem wstrzyknięcia (rysunek B). Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się, oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i nie należy go używać.

- Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć pokrętło nastawiania dawki może się przesuwąć. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny w InnoLet przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.



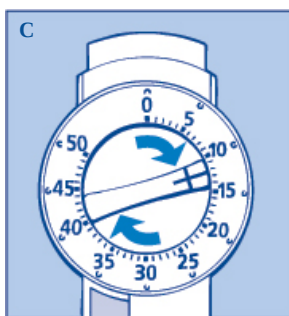
Nastawianie dawki

- **Zawsze należy sprawdzić, czy przycisk podania dawki jest całkowicie wciśnięty, a pokrętło nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.**
- **Nastawić wymaganą liczbę jednostek**, obracając pokrętło nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rysunek C).

- **Dla każdej pojedynczej wybranej jednostki będzie słyszalne kliknięcie.** Dawka może być korygowana przez obracanie pokrętła nastawiania dawki w obu kierunkach. Należy upewnić się, aby nie obracać pokrętła ani nie korygować dawki, gdy igła jest wbita w skórę. Może to doprowadzić do nieprawidłowego dawkowania, co może spowodować, że stężenie cukru we krwi będzie zbyt duże lub za małe.

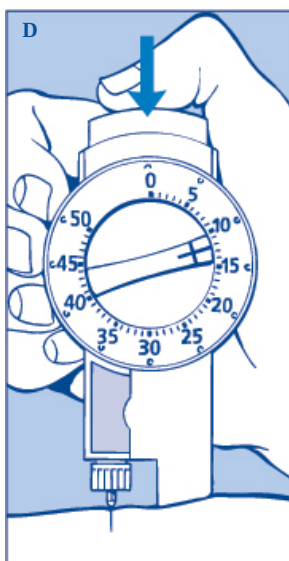
Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z podziałki i pokrętła nastawiania dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



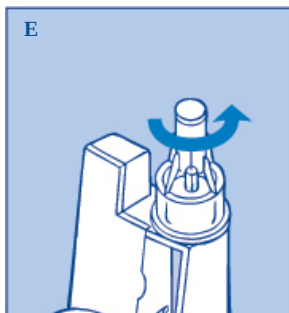
Wykonanie wstrzyknięcia

- **Wbić igłę w skórę.** Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza.
- **Wstrzyknąć dawkę insuliny naciskając przycisk podania dawki do oporu** (rysunek D). Kiedy pokrętło nastawiania dawki wróci do pozycji 0, będzie słyszalne kliknięcie.
- **Po wykonaniu wstrzyknięcia igła powinna pozostać wbita w skórę przez co najmniej 6 sekund**, aby mieć pewność, że została podana cała dawka insuliny.
- **Należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki nie jest blokowane podczas wykonywania wstrzyknięcia**, ponieważ musi ono swobodnie powrócić do pozycji 0 po naciśnięciu przycisku podania dawki. Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.
- Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.



Usunięcie igły

- **Założyć dużą zewnętrzną osłonkę igły i odkręcić igłę (rysunek E). Wyrzucić ją z zachowaniem ostrożności.**
- W celu ochrony przed światłem, ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet.



Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę i przechowywać InnoLet bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

Zużyty InnoLet należy wyrzucić dopiero po odkręceniu igły.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.

Wstrzykiwacz InnoLet i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Budowa wstrzykiwacza InnoLet zapewnia jego dokładne i bezpieczne działanie. Trzeba obchodzić się z nim ostrożnie. Jeśli wstrzykiwacz zostanie upuszczony, zniszczony lub zgnieciony, może nastąpić wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza InnoLet można czyścić gazikiem do dezynfekcji. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu i spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Nie napełniać wstrzykiwacza InnoLet ponownie.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina detemir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir
3. Jak stosować lek Levemir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levemir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje

Levemir jest nowoczesną, długodziałającą insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

Levemir jest stosowany do zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem.

W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Działanie leku Levemir polega na długim i równomiernym zmniejszeniu stężenia cukru we krwi rozpoczynającym się w ciągu 3-4 godzin po wstrzyknięciu. Levemir pokrywa zapotrzebowanie na insulinę bazową do 24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir

Kiedy nie stosować leku Levemir

- ▶ Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę detemir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje.
- ▶ Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.
- ▶ W pompach insulinowych.
- ▶ Jeśli FlexTouch został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony.
- ▶ Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5. Jak

- ▶ przechowywać lek Levemir.
- ▶ Jeśli insulina nie jest przezroczysta, bezbarwna i wodnista.

Nie stosować leku Levemir w którymkolwiek z wyżej wymienionych przypadków. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Levemir

- ▶ Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- ▶ Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- ▶ Igieł i leku Levemir FlexTouch nie wolno przekazywać innym.
- ▶ Levemir FlexTouch przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć;
- ▶ w przypadku małego stężenia albumin należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi. Należy omówić to z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Levemir). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Lek Levemir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) (w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w leczeniu nadciśnienia tętniczego);

- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (w leczeniu infekcji).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Levemir z alkoholem

- Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- Jeśli karmi się piersią, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki insuliny.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarzki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - są trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Levemir

Levemir zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Levemir uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levemir

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem. W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może dostosować dawkę insuliny, jeśli:

- nastąpiła zmiana typu lub rodzaju stosowanej insuliny lub
- do leczenia cukrzycy, oprócz leku Levemir, został wprowadzony przez lekarza dodatkowy lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Częstość wykonania wstrzyknięcia

Jeżeli Levemir jest stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) w skojarzeniu z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina, powinien być podawany raz na dobę. Jeżeli Levemir jest częścią leczenia w schemacie baza-bolus, powinien być podawany raz lub dwa razy na dobę w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawka leku Levemir powinna być dostosowana indywidualnie. Wstrzyknięcie może być wykonane o każdej porze dnia, ale każdego dnia o tej samej porze. U pacjentów wymagających dwukrotnego dawkowania w celu optymalizacji kontroli stężenia cukru we krwi, wieczorna dawka może być podawana wieczorem lub przed snem.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Levemir należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnice). Nie wolno wstrzykiwać leku Levemir do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Levemir FlexTouch przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w przednią część ud, okolicę brzucha (na wysokości pasa) lub ramię. Należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch jest fabrycznie napełnionym, oznaczonym kolorem, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę detemir.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji na końcu tej ulotki. Należy stosować wstrzykiwacz w sposób opisany w Instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia insuliny, zawsze należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni wstrzykiwacz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest zbyt małe, (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie przyjmowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku Levemir z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier jak słodycze, ciastka, sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Levemir lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, pocenie się, wymioty, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz również punkt Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zwykle objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka związana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi szybko ulega poprawie, retinopatia może się nasilić. Należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo i zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Levemir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza FlexTouch i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz FlexTouch, gdy nie jest on używany.

Levemir musi być chroniony przed nadmiernym ogrzaniem i światłem.

Przed otwarciem: Levemir FlexTouch, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: Levemir FlexTouch można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (od 2°C do 8°C) do 6 tygodni. W lodówce należy przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levemir

- Substancją czynną jest insulina detemir. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny detemir. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny detemir w 3 ml roztworu do wstrzykiwań. 1 jednostka insuliny detemir odpowiada 1 jednostce międzynarodowej ludzkiej insuliny.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levemir i co zawiera opakowanie

Levemir jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i opakowanie zbiorcze 2 po 5 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza FlexTouch zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia leku Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (FlexTouch)

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Postępowanie niezgodne z instrukcją i podanie za mało lub zbyt dużo insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

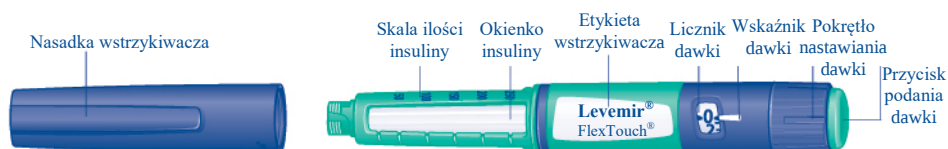
Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy rozpocząć od sprawdzenia, czy wstrzykiwacz zawiera lek **Levemir 100 jednostek/ml**, następnie przyjrzeć się ilustracjom poniżej, aby zapoznać się z różnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać wskazań licznika dawek na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch.

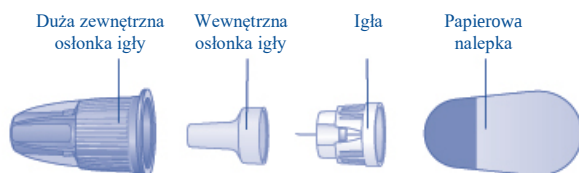
Levemir FlexTouch jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Levemir FlexTouch zawiera 300 jednostek insuliny i umożliwia nastawianie dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Levemir FlexTouch jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami **NovoFine** lub **NovoTwist** o długości do 8 mm.

Levemir FlexTouch



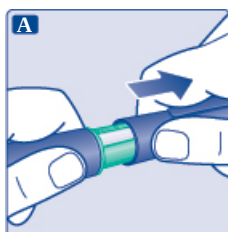
Igła (przykład)



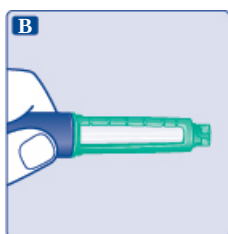
Przygotowanie wstrzykiwacza Levemir FlexTouch

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza Levemir FlexTouch, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

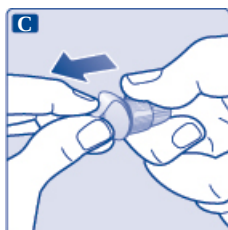
- A. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza



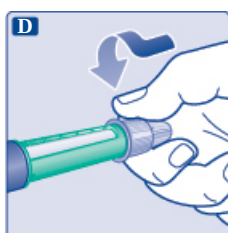
- B. Sprawdzić przez okienko insuliny czy jest ona przezroczysta i bezbarwna. Nie używać wstrzykiwacza jeśli insulina jest mętna.



- C. Wziąć nową jednorazową igłę i zdjąć papierową nalepkę.



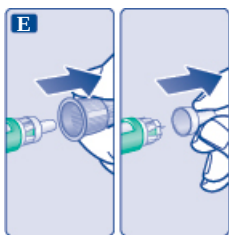
- D. Mocno przykręcić igłę do wstrzykiwacza. Upewnić się, że jest starannie przykręcona.



- E. Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wykonaniu wstrzyknięcia, aby prawidłowo usunąć igłę ze wstrzykiwacza.

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego założenia można przypadkowo ukłuć się igłą.

Kropla insuliny może się pojawić na końcu igły. Jest to normalne.



- ⚠** **Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- ⚠** **Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.**

Sprawdzanie przepływu insuliny

Aby mieć pewność otrzymania całej dawki, należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed nastawieniem dawki i wykonaniem wstrzyknięcia.

- F.** Przekręcić pokrętko nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



- G.** Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.

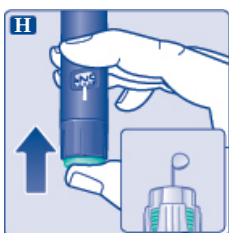
Popukać w końcówkę wstrzykiwacza kilka razy, aby jakiegokolwiek pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części.



- H.** Wcisnąć przycisk podania dawki kciukiem, aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zrzównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły pojawi się kropla insuliny.

Jeśli kropla nie pojawia się, należy powtórzyć czynności od **F** do **H** do 6 razy. Jeśli kropla nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i powtórzyć czynności od **F** do **H** jeszcze jeden raz.

Jeżeli kropla insuliny nadal się nie pojawia, nie wolno używać wstrzykiwacza.



- ⚠** **Zawsze należy się upewnić, że kropla pojawiła się na końcu igły przed wykonaniem wstrzyknięcia.** Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, **nie** zostanie wstrzyknięta insulina, choć licznik dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- ⚠** **Należy zawsze sprawdzić przepływ przed wstrzyknięciem.** Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub insulina w ogóle nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

Aby nastawić dawkę, należy użyć pokrętła nastawiania dawki wstrzykiwacza Levemir FlexTouch. Można nastawić do 80 jednostek na dawkę.

- I.** Nastawić wymaganą dawkę. Można obracać pokrętłem nastawiania dawki do przodu lub do tyłu. Zatrzymać, kiedy właściwa liczba jednostek zrówna się ze wskaźnikiem dawki.

Pokrętło nastawiania dawki klika w różny sposób przekręcane do przodu, do tyłu lub gdy wskazuje pozostałą liczbę jednostek.

Kiedy wstrzykiwacz zawiera mniej niż 80 jednostek, licznik dawki pokazuje pozostałą liczbę jednostek.



- ⚠** Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.

Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe.

Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

- i** Ile insuliny pozostało?

Skala ilości insuliny pokazuje w przybliżeniu ile insuliny pozostało we wstrzykiwaczu.



Aby dokładnie sprawdzić, ile insuliny pozostało, należy posłużyć się licznikiem dawki. Obrócić pokrętkę nastawiania dawki aż **licznik dawki zatrzyma się**. Jeśli widoczna jest liczba **80, co najmniej 80** jednostek pozostało we wstrzykiwaczu. Jeśli widoczna liczba jest **mniejsza od 80**, liczba ta wskazuje ilość jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu.

Obrócić pokrętkę nastawiania dawki aż licznik dawki wskaże 0.

Jeśli potrzeba więcej jednostek insuliny niż pozostało we wstrzykiwaczu, można podzielić dawkę na dwa wstrzykiwacze.



Przy podzieleniu dawki obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.

W razie wątpliwości należy przyjąć całą dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza. Jeśli dawka zostanie podzielona niewłaściwie, może zostać wstrzyknięte za mało lub za dużo insuliny, co może prowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Wykonanie wstrzyknięcia

Właściwa technika wykonania wstrzyknięcia zapewnia podanie całej dawki.

- J.** Należy wbić igłę w skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Należy upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie dotykać palcami licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.

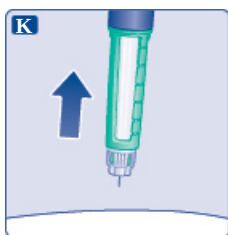
Wcisnąć przycisk podania dawki aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub wyczuć kliknięcie.

- i** Kiedy licznik dawki powróci do pozycji 0, należy pozostawić igłę wbłą w skórę, **na co najmniej 6 sekund**, aby upewnić się, że cała dawka została podana.



K. Wyjąć igłę ze skóry.

Kropla insuliny może pojawić się na końcu igły. Jest to normalne i nie ma wpływu na podaną dawkę.

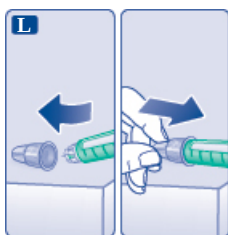


❗ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania. Jeśli igła jest zablokowana, insulina **nie** zostanie wstrzyknięta.

L. Umieścić koniec igły w zewnętrznej osłonce leżącej na płaskiej powierzchni. Nie należy dotykać igły ani osłonki.

W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie wcisnąć do końca zewnętrzną osłonkę, a następnie odkręcić igłę. Ostrożnie ją wyrzucić i po każdym użyciu ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić bez przykręconej igły, zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki, farmaceuty lub lokalnych władz.



⚠ Należy zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych jednostek. Licznik dawki pokaże dokładną liczbę jednostek. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu, do momentu aż licznik dawki powróci do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.

⚠ Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.

⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem należy postępować ostrożnie. Nieostrożne obchodzenie się lub niewłaściwe użycie może spowodować niedokładne dawkowanie, co może prowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

- **Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie** lub w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę.

- **Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu lub cieczy.**
- **Nie należy myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza.** Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- **Nie należy upuszczać wstrzykiwacza** lub uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ insuliny przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie należy ponownie napełniać wstrzykiwacza.** Po opróżnieniu należy go wyrzucić.
- **Nie należy próbować naprawiać popsutego wstrzykiwacza** ani rozkręcać go na części.



Ważne informacje

- **Wstrzykiwacz należy zawsze mieć przy sobie.**
- Zawsze należy **nosić ze sobą zapasowy wstrzykiwacz i nowe igły** na wypadek zgubienia lub uszkodzenia.
- Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze **w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych**, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie udostępniać** swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- **Nigdy nie udostępniać** swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- Osoby sprawujące opiekę muszą **zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł**, aby wyeliminować ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.