

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Levemir Penfill 100 unidades/ml solução injetável em cartucho
Levemir FlexPen 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
Levemir InnoLet 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
Levemir FlexTouch 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Levemir Penfill

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina detemir* (equivalentes a 14,2 mg). 1 cartucho contém 3 ml equivalentes a 300 unidades.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina detemir* (equivalentes a 14,2 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades.

*A insulina detemir é produzida em *Saccharomyces cerevisiae* por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

A solução é límpida, incolor e aquosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Levemir está indicado no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A potência dos análogos de insulina, incluindo a insulina detemir, é expressa em unidades, enquanto que a potência da insulina humana é expressa em unidades internacionais. 1 unidade de insulina detemir corresponde a 1 unidade internacional de insulina humana.

Levemir pode ser utilizado isoladamente como insulina basal ou em associação com insulina em bôlus. Pode, também, ser utilizado em associação com medicamentos antidiabéticos orais e/ou agonistas dos recetores GLP-1.

Quando Levemir é utilizado em associação com medicamentos antidiabéticos orais ou quando adicionado aos agonistas dos recetores GLP-1, é aconselhável utilizar Levemir uma vez ao dia, numa dose inicial de 0,1-0,2 unidades/kg ou de 10 unidades **nos doentes adultos**. A dose de Levemir deve ser titulada com base nas necessidades individuais do doente.

Quando um agonista dos recetores GLP-1 é adicionado a Levemir, é aconselhável reduzir a dose de Levemir em 20%, para minimizar o risco de hipoglicemia. Posteriormente, a posologia deve ser ajustada a nível individual.

Para ajustes da dose a nível individual, recomendam-se as duas normas orientadoras seguintes para a titulação **nos adultos**:

Norma orientadora para a titulação na diabetes tipo 2 no adulto:

Média da GP* em Autonitorização antes do pequeno-almoço	Ajuste da dose de Levemir
>10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 unidades
9,1–10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+6 unidades
8,1–9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+4 unidades
7,1–8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+2 unidades
6,1–7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+2 unidades
4,1–6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Sem alteração da dose (alvo)
Se houver uma autonitorização da GP*	
3,1–4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	-2 unidades
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 unidades

* Glicose Plasmática

Norma orientadora para a autotitulação simples na diabetes tipo 2 no adulto:

Média da GP* em Autonitorização antes do pequeno-almoço	Ajuste da dose de Levemir
>6,1 mmol/l (>110 mg/dl)	+3 unidades
4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Sem alteração da dose (alvo)
<4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	-3 unidades

* Glicose Plasmática

Quando Levemir é utilizado como parte de um regime de bólus de insulina basal, Levemir deverá ser administrado uma ou duas vezes ao dia, dependendo das necessidades do doente. A dose de Levemir deve ser ajustada a nível individual.

Pode ser necessário um ajuste da dose se os doentes aumentarem a atividade física, alterarem a sua dieta habitual ou durante uma doença concomitante.

Aquando do ajuste da dose para melhorar o controlo glicémico, os doentes devem ser avisados para estarem atentos aos sinais de hipoglicemia.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

Levemir pode ser utilizado nos doentes idosos. Nos doentes idosos deverá intensificar-se a monitorização da glicose e ajustar-se a posologia de Levemir a nível individual.

Compromisso renal e hepático

O compromisso renal ou hepático pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Nos doentes com compromisso renal ou hepático, a monitorização da glicemia deve ser intensificada e a posologia de Levemir deve ser ajustada individualmente.

População pediátrica

Levemir pode ser utilizado em adolescentes e crianças a partir de 1 ano de idade (ver secção 5.1).

Aquando da transferência da insulina basal para Levemir, é necessário considerar a redução da dose de insulina basal e em bólus a nível individual, para minimizar o risco de hipoglicemia (ver secção 4.4).

Nas crianças e adolescentes, deverá intensificar-se a monitorização da glicose e ajustar-se a dose de Levemir a nível individual.

A segurança e eficácia de Levemir em crianças com idade inferior a 1 ano não foram estabelecidas.

Não existem dados disponíveis.

Transferência de outras insulinas

Aquando da transferência de outras insulinas de ação intermédia ou lenta pode ser necessário o ajuste da dose e da hora de administração (ver secção 4.4).

Recomenda-se uma monitorização cuidadosa da glicose durante a transferência e nas primeiras semanas de utilização (ver secção 4.4).

O tratamento antidiabético concomitante pode requerer um ajuste (da dose e/ou da hora de administração dos medicamentos antidiabéticos orais ou outras insulinas de ação rápida/curta).

Modo de Administração

Levemir é um análogo da insulina, solúvel, de ação lenta, utilizado como uma insulina basal. Levemir destina-se a ser administrado somente por via subcutânea. Levemir não pode ser administrado por via intravenosa, uma vez que pode originar uma hipoglicemia grave. A administração por via intramuscular também deve ser evitada. Levemir não deve ser utilizado em bombas de perfusão de insulina.

Levemir é administrado por via subcutânea através de injeção na parede abdominal, na coxa, no braço, na região deltoide ou na região glútea. Os locais de injeção devem ser sempre alternados dentro da mesma região a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8). A duração da ação varia de acordo com a dose, local de injeção, fluxo sanguíneo, temperatura e grau de exercício físico. A injeção pode ser administrada a qualquer hora do dia, mas deverá ser administrada sempre à mesma hora todos os dias. Para os doentes que precisam de duas doses ao dia para otimizar o controlo da glicemia, a dose do final do dia pode ser administrada à noite ou ao deitar.

Para instruções detalhadas para o utilizador, consultar o folheto informativo.

Levemir Penfill

Administração com um sistema de administração de insulina

Levemir Penfill foi concebido para ser utilizado com os sistemas de administração de insulina da Novo Nordisk e com as agulhas NovoFine ou NovoTwist. Levemir Penfill só é adequado para injeções subcutâneas a partir de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa, deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

Levemir FlexPen

Administração com FlexPen

Levemir FlexPen é uma caneta pré-cheia (com código de cor), concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento. FlexPen administra 1–60 unidades, com aumentos de 1 unidade. Levemir FlexPen só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa, deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

Levemir InnoLet

Administração com InnoLet

Levemir InnoLet é uma caneta pré-cheia, concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento. InnoLet administra 1–50 unidades, com aumentos de 1 unidade. Levemir InnoLet só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa, deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

Levemir FlexTouch

Administração com FlexTouch

Levemir FlexTouch é uma caneta pré-cheia (com código de cor), concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento. FlexTouch administra 1–80 unidades, com aumentos de 1 unidade. Levemir FlexTouch só é adequado para injeções

subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa, deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (ver secção 6.1).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Antes de efetuar viagens que impliquem mudanças de fuso horário, o doente deve ser aconselhado a consultar o médico, uma vez que poderá haver alterações nas horas de administração de insulina e das refeições.

Hiperglicemia

Uma dose inadequada ou a suspensão do tratamento, especialmente na diabetes tipo 1, pode conduzir a hiperglicemia e cetoacidose diabética. Habitualmente, os primeiros sintomas de hiperglicemia surgem de forma gradual, ao longo de um período de horas ou dias. Podem incluir sede, aumento da frequência urinária, náuseas, vômitos, sonolência, pele seca com vermelhidão, boca seca, perda de apetite, bem como hálito cetónico. Na diabetes tipo 1, os episódios hiperglicémicos não tratados podem conduzir eventualmente a uma cetoacidose diabética, que é potencialmente letal.

Hipoglicemia

A omissão de uma refeição ou a realização de exercício físico vigoroso não planeado podem conduzir a hipoglicemia.

Nas crianças deve haver o cuidado de adequar a administração das doses de insulina (especialmente em regimes basal-bólus) às refeições e às atividades físicas, de forma a minimizar o risco de hipoglicemia.

Pode ocorrer um episódio de hipoglicemia se a dose de insulina for demasiado elevada em relação às necessidades de insulina. Em caso de hipoglicemia ou suspeita de hipoglicemia, Levemir não deve ser injetado. Após a estabilização da glicemia do doente, deverá ser ponderado o ajuste da dose (ver secções 4.8 e 4.9).

Os doentes que registam uma melhoria significativa no controlo da glicemia, por exemplo pela terapêutica intensiva de insulina, podem sentir uma mudança nos sintomas de aviso de hipoglicemia habituais, pelo que devem ser devidamente aconselhados. Os sintomas de aviso habituais podem desaparecer em doentes com diabetes de longa duração.

As doenças concomitantes, especialmente infeções e estados febris, normalmente aumentam as necessidades de insulina do doente. As doenças concomitantes do rim, fígado ou que afetem as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide, podem requerer alterações da dose de insulina.

Quando os doentes são transferidos de diversos tipos de insulinas, os sintomas iniciais de aviso de hipoglicemia podem ser diferentes ou menos pronunciados que os sentidos com a insulina utilizada anteriormente.

Transferência de outras insulinas

A transferência de um doente para outro tipo ou marca de insulina deve ser efetuada sob rigorosa supervisão médica. As alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo, origem (insulina animal, insulina humana ou análogos de insulina) e/ou no método de fabrico (ADN recombinante *versus* insulina de origem animal) podem resultar numa necessidade de alteração da dose. Os doentes transferidos de outro tipo de insulina para Levemir poderão precisar de uma alteração da dose relativamente à que utilizavam com as insulinas habituais. Se for necessário um ajuste, este pode ocorrer logo na primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses de tratamento.

Reações no local da injeção

Tal como acontece com qualquer terapêutica insulínica, podem ocorrer reações no local de injeção, incluindo dor, rubor, erupção cutânea com comichão, inflamação, equimose, tumefação e prurido. A alteração regular do local de injeção numa determinada área pode ajudar a reduzir ou a evitar estas reações. As reações normalmente desaparecem em alguns dias ou em algumas semanas. Em raras ocasiões, as reações no local de injeção podem requerer a descontinuação de Levemir.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração do local da injeção de uma área afetada para uma área não afetada, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hipoalbuminemia

Existem poucos dados sobre doentes com hipoalbuminemia grave. Recomenda-se uma monitorização cuidadosa destes doentes.

Associação de Levemir com pioglitazona

Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi utilizada em associação com a insulina, especialmente em doentes com fatores de risco de desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Esta situação deverá ser tida em conta quando o tratamento com a associação de pioglitazona com Levemir for considerado. Se esta associação for utilizada, os doentes devem ser vigiados relativamente a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada caso ocorra qualquer deterioração dos sintomas cardíacos.

Evitar trocas acidentais/erros de medicação

Os doentes devem receber instruções no sentido de verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção, de modo a evitar trocas acidentais entre Levemir e outras insulinas.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Sabe-se que existem alguns medicamentos que podem interagir com o metabolismo da glicose.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina do doente:

Medicamentos antidiabéticos orais, agonistas dos recetores GLP-1, inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), bloqueadores beta, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), salicilatos, esteroides anabolizantes e sulfonamidas.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina do doente:

Contracetivos orais, tiazidas, glucocorticoides, hormonas da tiroide, simpaticomiméticos, hormona do crescimento e danazol.

Os bloqueadores beta podem ocultar os sintomas de hipoglicemia.

O octreótido/lanreótido podem aumentar ou reduzir as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicémico da insulina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A utilização de Levemir em mulheres grávidas com diabetes foi investigada num ensaio clínico e num estudo prospetivo de segurança pós-autorização não intervencional (ver secção 5.1). Os dados de pós-comercialização em mulheres grávidas a utilizarem Levemir, com mais de 4.500 desfechos de gravidez, não indicam qualquer aumento do risco de malformações ou toxicidade fetal/neonatal. O tratamento com Levemir pode ser considerado durante a gravidez, caso seja clinicamente necessário.

Em geral, recomenda-se uma intensificação do controlo da glicemia e da monitorização das mulheres grávidas que sofrem de diabetes durante o período da gravidez e no período que antecede a gravidez. As necessidades de insulina geralmente diminuem durante o primeiro trimestre, aumentando no segundo e terceiro trimestres. Após o parto, é normal que as necessidades de insulina voltem rapidamente aos valores pré-gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se a insulina detemir é excretada no leite humano. Não são esperados quaisquer efeitos metabólicos da insulina detemir ingerida para os recém nascidos/lactentes amamentados, uma vez que a insulina detemir, como peptídeo, é digerida em aminoácidos no trato gastrointestinal humano.

As mulheres a amamentar podem necessitar de ajustes na dose de insulina e na dieta.

Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos no que respeita à fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode diminuir como resultado da hipoglicemia. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades sejam de especial importância (por exemplo, condução de automóveis ou utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções de modo a evitar a hipoglicemia durante a condução. Este facto é particularmente importante nos doentes que têm uma perceção reduzida ou inexistente dos sinais de aviso de hipoglicemia, ou que sofrem de hipoglicemias frequentes. Nestas circunstâncias, deverá refletir-se se é aconselhável a condução.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas observadas em doentes a utilizarem Levemir devem-se principalmente ao efeito farmacológico da insulina. Estima-se que a percentagem global de doentes tratados que se espera que sofram reações adversas seja de 12%.

A reação adversa notificada mais frequentemente durante o tratamento é a hipoglicemia, ver a secção 4.8, Descrição de reações adversas selecionadas.

A partir de investigações clínicas, sabe-se que a hipoglicemia grave, definida como necessidade de intervenção de terceiros, ocorre em aproximadamente 6% dos doentes tratados com Levemir.

Durante o tratamento com Levemir observam-se reações no local de injeção mais frequentemente do que com a insulina humana. Estas reações incluem dor, rubor, erupção cutânea, inflamação, equimose, tumefação e prurido no local de injeção. A maioria das reações no local da injeção são ligeiras e de natureza transitória, ou seja, normalmente desaparecem em alguns dias ou semanas com a continuação do tratamento.

No início do tratamento com insulina, podem ocorrer anomalias de refração e edema; estas reações são, geralmente, de natureza transitória. A rápida melhoria do controlo da glicemia pode estar associada a neuropatia aguda dolorosa, a qual é, de uma forma geral, reversível. A intensificação da insulino-terapia com uma melhoria brusca do controlo glicémico pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética, enquanto que a melhoria do controlo glicémico prolongado diminui o risco de progressão da retinopatia diabética.

Lista tabelada das reações adversas

As reações adversas descritas abaixo baseiam-se em dados de ensaios clínicos e são classificadas de acordo com a frequência MedDRA e as Classes de Sistemas de Órgãos. As categorias de frequência são definidas de acordo com a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$), desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário	Pouco frequentes – Reações alérgicas, reações potencialmente alérgicas, urticária, erupções cutâneas e outras erupções*
	Muito raras – Reações anafiláticas*
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequentes – Hipoglicemia*
Doenças do sistema nervoso	Raras – Neuropatia periférica (neuropatia dolorosa)
Afeções oculares	Pouco frequentes – Anomalias de refração
	Pouco frequentes – Retinopatia diabética
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes – Lipodistrofia*
	Desconhecida – Amiloidose cutânea*†
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes – Reações no local de injeção
	Pouco frequentes – Edema

* ver secção 4.8, Descrição de reações adversas seleccionadas.

† RAM proveniente da pós-comercialização.

Descrição de reações adversas seleccionadas

Reações alérgicas, reações potencialmente alérgicas, urticária, erupções cutâneas e outras erupções

As reações alérgicas, reações potencialmente alérgicas, urticária, erupções cutâneas e outras erupções são pouco frequentes quando Levemir é utilizado em regimes bólus basal. No entanto, quando utilizado em associação com medicamentos antidiabéticos orais, três estudos clínicos demonstraram que estas reações são frequentes (observaram-se 2,2% de reações alérgicas e reações potencialmente alérgicas).

Reações anafiláticas

A ocorrência de reações de hipersensibilidade generalizada (incluindo erupção cutânea generalizada, prurido, sudação, desconforto gastrointestinal, edema angioneurótico, dificuldade respiratória, palpitações e descida da tensão arterial) é muito rara, mas pode ser potencialmente perigosa.

Hipoglicemia

A reação adversa notificada mais frequentemente é a hipoglicemia. Pode ocorrer se a dose de insulina for superior à dose que é necessária. A hipoglicemia grave pode conduzir a inconsciência e/ou convulsões, podendo resultar em lesões temporárias ou permanentes da função cerebral ou mesmo morte. Normalmente, os sintomas de hipoglicemia ocorrem subitamente. Podem incluir suores frios, pele pálida e fria, fadiga, nervosismo ou tremores, ansiedade, sensação invulgar de cansaço ou fraqueza, confusão, dificuldade de concentração, sonolência, fome excessiva, alterações na visão, cefaleias, náuseas e palpitações.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Podem desenvolver-se lipodistrofia (incluindo lipohipertrofia, lipoatrofia) e amiloidose cutânea no local de injeção, atrasando a absorção local de insulina. A troca constante do local de injeção na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

População pediátrica

Com base nas fontes de informação após a comercialização e nos ensaios clínicos, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas na população pediátrica não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência de utilização na população diabética em geral.

Outras populações especiais

Com base nas fontes de informação após a comercialização e nos ensaios clínicos, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas nos doentes idosos e nos doentes com compromisso renal ou hepático não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência de utilização na população geral.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

Não é possível definir uma sobredosagem específica de insulina, contudo, pode desenvolver-se uma hipoglicemia em estadios sequenciais se forem administradas doses demasiado elevadas em relação às necessidades do doente:

- Episódios ligeiros de hipoglicemia podem ser tratados por administração oral de glicose ou produtos açucarados. Assim, recomenda-se que o doente diabético tenha sempre consigo alimentos açucarados.
- Episódios graves de hipoglicemia, em que o doente fica inconsciente, podem ser tratados com glucagom (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa com experiência, ou com glicose administrada por via intravenosa por um profissional de saúde. Deve ser administrada glicose por via intravenosa se o doente não responder ao glucagom dentro de 10 a 15 minutos. Depois do doente ter recuperado a consciência, recomenda-se a administração oral de hidratos de carbono como forma de prevenção de recaídas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos injetáveis, de ação lenta: Código ATC: A10AE05.

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

Levemir é um análogo de insulina, solúvel, de ação lenta, com uma duração de efeito prolongada, utilizado como uma insulina basal.

O efeito de diminuição da glicose sanguínea provocado por Levemir deve-se à fácil assimilação da glicose após a ligação da insulina aos recetores das células adiposas e musculares e à inibição simultânea da libertação de glicose pelo fígado.

O perfil tempo-ação de Levemir é estatística e significativamente menos variável e, portanto, mais previsível, do que o da insulina NPH (Protamina Neutra Hagedorn), tal como é demonstrado nos Coeficientes de Variação (CV) intra-individuais para o efeito farmacodinâmico total e máximo, apresentados no Quadro 1.

Quadro 1. Variabilidade intra-individual do perfil tempo-ação de Levemir e da insulina NPH

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

*Área sob a curva ** Taxa de perfusão da glicose valor de $p < 0,001$ para todas as comparações com Levemir

A ação prolongada de Levemir é mediada pela forte autoassociação de moléculas de insulina detemir no local da injeção e pela ligação de albumina através da cadeia secundária de ácidos gordos. A insulina detemir distribui-se mais lentamente nos tecidos-alvo periféricos relativamente à insulina NPH. Estes mecanismos combinados de retardamento proporcionam um perfil de absorção e de ação mais reproduzível da insulina detemir relativamente à insulina NPH.

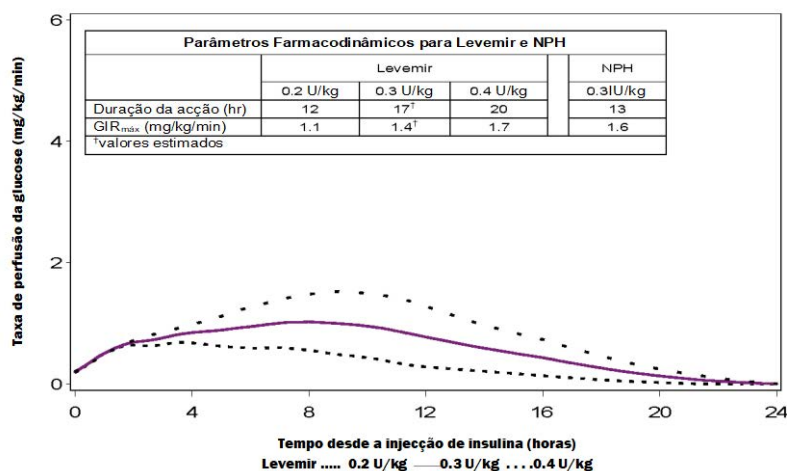


Figura 1. Perfis de atividade de Levemir em doentes com diabetes tipo1

A duração da ação é de 24 horas no máximo, dependendo da dose, permitindo a opção entre a administração uma vez ou duas vezes ao dia. Se for administrada duas vezes ao dia, o estado estacionário irá ocorrer após a administração de 2–3 doses. Para doses no intervalo de 0,2–0,4 unidades/kg (U/kg), Levemir exerce mais de 50% do seu efeito máximo entre as 3–4 horas após a administração da dose, e o tempo total de duração do efeito é de, aproximadamente, 14 horas.

Observou-se uma proporcionalidade da dose na resposta farmacodinâmica (efeito máximo, duração da ação, efeito total) após administração subcutânea.

Em ensaios clínicos a longo prazo foi demonstrada uma variabilidade diária cada vez menor da GPJ durante o tratamento com Levemir, em comparação com NPH.

Os estudos realizados em doentes com diabetes tipo 2, tratados com insulina basal em associação com medicamentos antidiabéticos orais, demonstraram que o controlo glicémico (HbA_{1c}) com Levemir é comparável ao obtido com NPH e insulina glargina, sendo ainda associado a um menor aumento de peso, ver Quadro 2 abaixo. No estudo versus insulina glargina, em que foram autorizadas uma ou duas administrações diárias de Levemir, face a uma única administração diária de insulina glargina, 55% dos doentes tratados com Levemir completaram as 52 semanas de tratamento no regime de duas administrações diárias.

Quadro 2. Alteração do peso após o tratamento com insulina

Duração do estudo	Levemir uma administração diária	Levemir duas administrações diárias	Insulina NPH	Insulina glargina
20 semanas	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 semanas		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 semanas	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

Em ensaios que investigaram a utilização de medicamentos antidiabéticos orais, a terapêutica combinada com Levemir apresentou um risco 61-65% inferior de hipoglicemia noturna menor, quando comparado com a insulina NPH.

Foi realizado um ensaio clínico aberto, aleatorizado em doentes com diabetes tipo 2 que não alcançaram o valor alvo com os medicamentos antidiabéticos orais. O ensaio começou com um período de 12-semanas com liraglutido+metformina, no qual 61% dos doentes alcançaram uma HbA_{1c} <7%. Os 39% de doentes que não alcançaram o valor alvo foram distribuídos de forma aleatória para receberem Levemir uma vez ao dia em associação ou para continuarem com liraglutido+metformina durante 52 semanas. A adição de Levemir proporcionou uma redução acrescida da HbA_{1c} de 7,6% para 7,1% após as 52 semanas. Não se registaram episódios de hipoglicemia grave. Um episódio de hipoglicemia grave é definido como um episódio em que o indivíduo não foi capaz de se tratar a si próprio e caso tenha sido necessária a administração de glucagon ou de glicose por via i.v. Ver Quadro 3.

Quadro 3. Dados do ensaio clínico – Levemir adicionado a liraglutido+metformina

	Semana do estudo	Levemir administrado de forma aleatória + liraglutido + metformina n=160	Liraglutido administrado de forma aleatória + metformina n=149	P-value
Alteração média da HbA _{1c} a partir da linha de base (%)	0–26 semanas	-0,51	0,02	<0,0001
	0–52 semanas	-0,50	0,01	<0,0001
Proporção de doentes que alcançaram os valores alvo de HbA _{1c} <7% (%)	0–26 semanas	43,1	16,8	<0,0001
	0–52 semanas	51,9	21,5	<0,0001
Alteração do peso corporal a partir da linha de base (kg)	0–26 semanas	-0,16	-0,95	0,0283
	0–52 semanas	-0,05	-1,02	0,0416

Episódios de hipoglicemia ligeira (por doente ano)	0–26 semanas	0,286	0,029	0,0037
	0–52 semanas	0,228	0,034	0,0011

Foi realizado um ensaio clínico duplo cego, aleatorizado, de 26-semanas, para investigar a eficácia e segurança da adição de liraglutido (1,8 mg) vs. placebo em doentes com diabetes tipo 2 inadequadamente controlados com insulina basal, com ou sem metformina. A dose de insulina foi reduzida em 20% nos doentes com uma $HbA_{1c} \leq 8,0\%$ na linha de base, para minimizar o risco de hipoglicemia. Posteriormente, os doentes foram autorizados a aumentar a sua dose de insulina até um valor não acima da dose pré-aleatorização. Levemir foi a insulina basal para 33% (n=147) dos doentes (97,3% dos quais a utilizar metformina). Nestes doentes, a adição de liraglutido resultou numa maior diminuição da HbA_{1c} comparativamente à adição de placebo (6,93% vs. 8,24%), uma maior diminuição da glicose plasmática em jejum (7,20 mmol/l vs. 8,13 mmol/l) e uma maior redução do peso corporal (-3,47 kg vs. -0,43 kg). Os valores da linha de base para estes parâmetros foram semelhantes nos dois grupos. As taxas observadas de episódios hipoglicémicos ligeiros foram semelhantes e não se observaram episódios hipoglicémicos graves em qualquer um dos grupos.

Em ensaios de longa duração em doentes com diabetes tipo 1 a receberem uma terapêutica bólus basal, o nível de glicose plasmática em jejum registou uma melhoria com Levemir relativamente à insulina NPH. O controlo glicémico (HbA_{1c}) com Levemir foi comparável ao da insulina NPH, com um risco menor de hipoglicemia noturna e sem aumento de peso associado.

Em ensaios clínicos com terapêutica de bólus de insulina basal, as taxas globais de hipoglicemia com insulina NPH e Levemir foram semelhantes. As análises de hipoglicemia noturna em doentes com diabetes tipo 1 demonstraram um risco significativamente inferior de hipoglicemia noturna menor (com capacidade de recuperação autónoma e confirmada por valores de glicose plasmática inferiores a 2,8 mmol/l ou 3,1 mmol/l se for expresso como glicose plasmática) em relação à insulina NPH, mas não foram observadas diferenças na diabetes tipo 2.

Observou-se o desenvolvimento de anticorpos com a utilização de Levemir. No entanto, este facto parece não ter qualquer impacto no controlo glicémico.

Gravidez

Num estudo prospetivo de segurança pós-autorização não intervencional, mulheres grávidas com diabetes tipo 1 ou tipo 2 expostas a Levemir (n=727, 680 lactentes nados-vivos) ou a outras insulinas basais (n=730, 668 lactentes nados-vivos) foram monitorizadas quanto a desfechos da gravidez.

Não se observou uma diferença estatisticamente significativa entre Levemir e as outras insulinas basais no que respeita aos componentes do *endpoint* da malformação (aborto induzido devido a malformações congénitas *major*, malformações congénitas *major* ou malformações congénitas *minor*). Os resultados do estudo indicaram que Levemir não está associado a um risco excessivo de desfechos adversos da gravidez, quando comparado com outras insulinas basais, em mulheres com diabetes pré-existente.

Levemir foi estudado num ensaio clínico aberto, aleatorizado, controlado, no qual mulheres grávidas com diabetes tipo 1 (n=310) foram tratadas com um regime de tratamento basal bólus com Levemir (n=152) ou insulina NPH (n=158) como insulina basal, ambos em associação com NovoRapid. Levemir não foi inferior à insulina NPH, de acordo com a medição da HbA_{1c} feita na 36ª semana de gestação (SG), e a redução da HbA_{1c} média durante a gravidez foi semelhante.

População pediátrica

A eficácia e segurança de Levemir foram estudadas durante 12 meses em três ensaios clínicos aleatorizados, controlados, em adolescentes e crianças (n=1.045 no total); os ensaios incluíram, no total, 167 crianças com 1–5 anos de idade. Os ensaios demonstraram que o controlo glicémico (HbA_{1c})

com Levemir é comparável ao da insulina NPH e insulina degludec, quando administrado em terapêutica b́olus basal, utilizando uma margem não inferior a 0,4%. No ensaio que comparou Levemir vs. insulina degludec, a taxa de epiśodios hiperglicémicos com cetose foi significativamente mais elevada para Levemir, 1,09 e 0,68 epiśodios por doente-ano de exposiç_ão, respetivamente. Observou-se um menor aumento de peso (DP, com o peso corrigido para o género e a idade) com Levemir do que com a insulina NPH.

O ensaio que incluiu crianças com mais de 2 anos foi prolongado por mais 12 meses (total de 24 meses de tratamento) para avaliar a formação de anticorpos após o tratamento de longa duração com Levemir. Depois de um aumento dos anticorpos à insulina durante o primeiro ano, os anticorpos diminuíram, durante o segundo ano, para um nível ligeiramente superior ao nível antes do ensaio. Os resultados indicam que o desenvolvimento de anticorpos não teve qualquer efeito negativo no controlo glicémico e na dose de Levemir.

Os dados de eficácia e segurança para os adolescentes com diabetes mellitus tipo 2 foram extrapolados a partir dos dados de crianças, adolescentes e adultos com diabetes mellitus tipo 1 e adultos com diabetes mellitus tipo 2. Os resultados apoiam a utilização de Levemir nos adolescentes com diabetes mellitus tipo 2.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A concentração sérica máxima é atingida entre 6 a 8 horas após a administração. Quando é administrada duas vezes ao dia, as concentrações séricas no estado estacionário atingem-se após a administração de 2–3 doses. A variação intra-individual na absorção é inferior com Levemir comparativamente a outras preparações de insulina basal.

A biodisponibilidade absoluta da insulina detemir quando administrada por via subcutânea é de aproximadamente 60 %.

Distribuição

Um volume de distribuição aparente de Levemir (aproximadamente 0,1 l/kg) indica que uma fração elevada de insulina detemir está a circular na corrente sanguínea.

Os resultados dos ensaios de ligação às proteínas *in vitro* e *in vivo* sugerem que não existe uma interação clinicamente relevante entre a insulina detemir e os ácidos gordos ou outros medicamentos com ligação às proteínas.

Biotransformação

A degradação de insulina detemir é semelhante à da insulina humana; todos os metabolitos formados são inativos.

Eliminação

A semi-vida terminal após a administração subcutânea é determinada pela velocidade de absorção a partir do tecido subcutâneo. A semi-vida terminal situa-se entre 5 e 7 horas dependendo da dose.

Linearidade

Observou-se uma proporcionalidade da dose em concentrações séricas (concentração máxima, grau de absorção) após administração subcutânea dentro dos limites da dose terapêutica.

Não se observaram quaisquer interações farmacocinéticas ou farmacodinâmicas entre o liraglutido e Levemir, aquando da administração de uma dose única de 0,5 unidades/kg de Levemir com 1,8 mg de liraglutido a doentes no estado estacionário com diabetes tipo 2.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

Não se constatou diferença clinicamente relevante na farmacocinética de Levemir entre doentes idosos e doentes jovens.

Compromisso renal e hepático

Não houve diferença clinicamente relevante na farmacocinética de Levemir entre os doentes com insuficiência renal ou hepática e os indivíduos saudáveis. Uma vez que a farmacocinética de Levemir não foi estudada extensivamente nestes populações, recomenda-se a monitorização cuidadosa da glicose plasmática nestas populações.

Género

Não existem diferenças clinicamente relevantes entre géneros das propriedades farmacocinéticas de Levemir.

População pediátrica

As propriedades farmacocinéticas de Levemir foram investigadas em crianças pequenas (1–5 anos), crianças (6–12 anos) e adolescentes (13–17 anos) e comparadas com as observadas em adultos com diabetes tipo 1. Não se registaram quaisquer diferenças clinicamente relevantes nas propriedades farmacocinéticas entre crianças pequenas, crianças, adolescentes e adultos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento. Os dados sobre a afinidade aos recetores e os ensaios de mitogenicidade *in vitro* não revelaram evidência de um maior potencial mitogénico em comparação com a insulina humana.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Glicerol
Fenol
Metacresol
Acetato de zinco
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

As substâncias adicionadas a Levemir podem causar degradação da insulina detemir, por exemplo, se os medicamentos contiverem tióis ou sulfitos. Levemir não deve ser adicionada a líquidos para perfusão.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Antes da abertura inicial: 30 meses.

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: O medicamento pode ser conservado durante um máximo de 6 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Para informação sobre as condições de conservação do medicamento, ver secção 6.3.

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Manter afastado do gerador de frio. Não congelar.

Levemir Penfill

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.

Manter a tampa colocada na caneta para proteger da luz.

Levemir InnoLet

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter a tampa colocada na caneta para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Levemir Penfill

3 ml de solução em cartucho (vidro tipo 1), com um êmbolo (bromobutilo) e um fecho de borracha (bromobutilo/poliisopreno).

Embalagens com 1, 5 e 10 cartuchos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Levemir FlexPen

3 ml de solução em cartucho (vidro tipo 1), com um êmbolo (bromobutilo) e um fecho de borracha (bromobutilo/poliisopreno) contido numa caneta pré-cheia descartável multidose em polipropileno.

Embalagens com 1 (com ou sem agulhas), 5 (sem agulhas) e 10 (sem agulhas) canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Levemir InnoLet

3 ml de solução em cartucho (vidro tipo 1), com um êmbolo (bromobutilo) e um fecho de borracha (bromobutilo/poliisopreno) contido numa caneta pré-cheia descartável multidose em polipropileno.

Embalagens com 1, 5 e 10 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Levemir FlexTouch

3 ml de solução em cartucho (vidro tipo 1), com um êmbolo (bromobutilo) e um fecho de borracha (bromobutilo/poliisopreno) contido numa caneta pré-cheia descartável multidose em polipropileno.

Embalagens com 1 (com ou sem agulhas), 5 (sem agulhas) ou embalagem múltipla com 2 x 5 (sem agulhas) canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não utilizar este medicamento se a solução não tiver um aspeto límpido, incolor e aquoso.

Se Levemir tiver sido congelado não pode ser utilizado.

O doente deverá ser aconselhado a rejeitar a agulha após cada injeção.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

As agulhas, os cartuchos e as canetas pré-cheias não podem ser partilhados.

O cartucho não pode ser enchido novamente.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 01 de junho de 2004

Data da última renovação: 16 de abril de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E
FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

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

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

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Levemir InnoLet e FlexTouch

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

Levemir Penfill e FlexPen

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

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2 da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (CARTUCHO. Penfill)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Levemir 100 unidades/ml
Solução injetável em cartucho
insulina detemir

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina detemir (equivalente a 14,2 mg). 1 cartucho contém 3 ml equivalentes a 300 unidades

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável em cartucho. Penfill

1 x 3 ml cartucho
5 x 3 ml cartuchos
10 x 3 ml cartuchos

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido, incolor e aquoso
Para utilização apenas por uma pessoa

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Durante a utilização: Utilizar no prazo de 6 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a temperatura inferior a 30°C

Não congelar

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/04/278/001 1 cartucho de 3 ml

EU/1/04/278/002 5 cartuchos de 3 ml

EU/1/04/278/003 10 cartuchos de 3 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Levemir Penfill

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC

SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (CARTUCHO. Penfill)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Levemir 100 unidades/ml
Solução injetável
insulina detemir
Via SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Penfill

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

Novo Nordisk A/S

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (CANETA PRÉ-CHEIA. FlexPen)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Levemir 100 unidades/ml
Solução injetável em caneta pré-cheia
insulina detemir

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina detemir (equivalente a 14,2 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável em caneta pré-cheia. FlexPen

1 x 3 ml caneta pré-cheia
5 x 3 ml canetas pré-cheias
10 x 3 ml canetas pré-cheias
1 x 3 ml caneta pré-cheia + 7 agulhas NovoFine
1 x 3 ml caneta pré-cheia + 7 agulhas NovoTwist

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas
Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido, incolor e aquoso
Para utilização apenas por uma pessoa
Concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 6 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C–8°C)

Não congelar

Manter a tampa colocada para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/04/278/004 1 caneta pré-cheia de 3 ml

EU/1/04/278/005 5 canetas pré-cheias de 3 ml

EU/1/04/278/006 10 canetas pré-cheias de 3 ml

EU/1/04/278/010 1 caneta pré-cheia de 3 ml e 7 agulhas NovoFine

EU/1/04/278/011 1 caneta pré-cheia de 3 ml e 7 agulhas NovoTwist

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Levemir FlexPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (CANETA PRÉ-CHEIA. FlexPen)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Levemir 100 unidades/ml
Solução injetável
insulina detemir
Via SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

FlexPen

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

Novo Nordisk A/S

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (CANETA PRÉ-CHEIA. InnoLet)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Levemir 100 unidades/ml
Solução injetável em caneta pré-cheia
insulina detemir

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina detemir (equivalente a 14,2 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável em caneta pré-cheia. InnoLet

1 x 3 ml caneta pré-cheia
5 x 3 ml canetas pré-cheias
10 x 3 ml canetas pré-cheias

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas
Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar somente se a solução somente se tiver um aspeto límpido, incolor e aquoso
Para utilização apenas por uma pessoa
Concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 6 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a temperatura inferior a 30°C

Não congelar

Manter a tampa colocada para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/04/278/007 1 caneta pré-cheia de 3 ml

EU/1/04/278/008 5 canetas pré-cheias de 3 ml

EU/1/04/278/009 10 canetas pré-cheias de 3 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Levemir InnoLet

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (CANETA PRÉ-CHEIA. InnoLet)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Levemir 100 unidades/ml
Solução injetável
insulina detemir
Via SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

InnoLet

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

Novo Nordisk A/S

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (CANETA PRÉ-CHEIA. FlexTouch)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Levemir 100 unidades/ml
Solução injetável em caneta pré-cheia
insulina detemir

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina detemir (equivalente a 14,2 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável em caneta pré-cheia. FlexTouch

1 x 3 ml caneta pré-cheia
5 x 3 ml canetas pré-cheias
2 x (5 x 3 ml) canetas pré-cheias
1 x 3 ml caneta pré-cheia + 7 agulhas NovoFine
1 x 3 ml caneta pré-cheia + 7 agulhas NovoTwist

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas
Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido, incolor e aquoso
Para utilização apenas por uma pessoa
Concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 6 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C–8°C)

Não congelar

Manter a tampa colocada para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/04/278/012 1 caneta pré-cheia de 3 ml

EU/1/04/278/013 5 canetas pré-cheias de 3 ml

EU/1/04/278/014 5 canetas pré-cheias de 3 ml. Esta embalagem faz parte de uma embalagem múltipla de 10 canetas e estas não podem ser vendidas individualmente

EU/1/04/278/015 1 caneta pré-cheia de 3 ml e 7 agulhas NovoFine

EU/1/04/278/016 1 caneta pré-cheia de 3 ml e 7 agulhas NovoTwist

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Levemir FlexTouch

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**RÓTULO EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (FlexTouch)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Levemir 100 unidades/ml
Solução injetável em caneta pré-cheia
insulina detemir
Via subcutânea

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina detemir (equivalente a 14,2 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável em caneta pré-cheia. FlexTouch

2 x (5 x 3 ml). Esta é uma embalagem múltipla com 10 canetas pré-cheias que não podem ser vendidas individualmente

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar a solução somente se tiver um aspeto límpido, incolor e aquoso
Para utilização apenas por uma pessoa
Concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 6 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)

Durante a utilização: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C-8°C)

Não congelar

Manter a tampa colocada para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/04/278/014

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Levemir FlexTouch

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (CANETA PRÉ-CHEIA. FlexTouch)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Levemir 100 unidades/ml
Solução injetável
insulina detemir
Via SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

FlexTouch

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

Novo Nordisk A/S

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levemir 100 unidades/ml solução injetável em cartucho insulina detemir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Levemir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levemir
3. Como utilizar Levemir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levemir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levemir e para que é utilizado

Levemir é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação lenta. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

Levemir é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

Levemir pode ser utilizado com insulinas de ação rápida administradas em consonância com as refeições.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Levemir pode, também, ser utilizado em associação com os comprimidos para a diabetes e/ou com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina.

Levemir tem uma ação prolongada e constante de diminuição do açúcar no sangue, com início ao fim de 3 a 4 horas após a injeção. Levemir proporciona até 24 horas de cobertura com insulina basal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levemir

Não utilize Levemir

- ▶ Se tem alergia à insulina detemir ou a qualquer outro componente deste medicamento, ver secção 6, Conteúdo da embalagem e outras informações.
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue), ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.
- ▶ Em bombas perfusoras de insulina.
- ▶ Se deixar cair, partir ou danificar o cartucho ou o dispositivo que o contém.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou tiver sido congelado, ver secção 5, Como conservar Levemir.
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente, incolor e aquoso.

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome Levemir. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

Antes de utilizar Levemir

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Verifique sempre o cartucho, incluindo o êmbolo de borracha no fundo do cartucho. Não utilize se houver algum dano visível ou se o êmbolo de borracha tiver sido puxado acima da faixa branca no fundo do cartucho. Esta situação pode ser o resultado de uma fuga de insulina. Caso suspeite que o cartucho está danificado devolva-o ao seu fornecedor. Para mais informações consulte o manual da sua caneta.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e Levemir Penfill não devem ser partilhados.
- ▶ Levemir Penfill só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Fale com o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou nas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide.
- ▶ Se fizer mais exercício do que é habitual ou se pretende alterar o seu tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as suas injeções.
- ▶ Se tiver um valor de albumina muito baixo precisa de vigiar cuidadosamente o seu nível de açúcar no sangue. Fale sobre este assunto com o seu médico.

Alterações da pele no local de injeção

Os locais de injeção devem ser alternados para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa (ver secção 3, Como utilizar Levemir). Informe o seu médico se notar quaisquer alterações da pele no local de injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção nestas áreas afetadas antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

Levemir pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

A segurança e eficácia de Levemir em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Outros medicamentos e Levemir

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (utilizados para tratar a depressão)

- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a ‘cortisona’ utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol, terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento do esqueleto e do corpo e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O consumo de álcool e a utilização de Levemir

- ▶ Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

Gravidez e amamentação

- ▶ Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para obter aconselhamento antes de tomar este medicamento. A sua dose de insulina pode ter que ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes, em especial a prevenção da hipoglicemia, são importantes para a saúde do bebé.
- ▶ Se está a amamentar consulte o seu médico, pois pode necessitar de ajustes nas suas doses de insulina.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- ▶ Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou conduzir máquinas:
- Se tiver hipoglicemias frequentes.
- Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, pode afetar a sua concentração e capacidade de reação e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Informações importantes sobre alguns componentes de Levemir

Levemir contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, Levemir é, basicamente, 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Levemir

Posologia e quando deve administrar a sua insulina

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Levemir pode ser utilizado com insulinas de ação rápida administradas em consonância com as refeições.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Levemir pode, também, ser utilizado em associação com os comprimidos para a diabetes e/ou com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer.

A sua dose pode ter de ser ajustada pelo médico se:

- o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, ou
- o seu médico lhe tiver receitado outro medicamento para o tratamento da diabetes, adicionando-o ao tratamento com Levemir.

Utilização em crianças e adolescentes

Levemir pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

Não há experiência com a utilização de Levemir em crianças com idade inferior a 1 ano.

Utilização em grupos especiais de doentes

Se tem insuficiência renal ou hepática, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

Com que frequência se deve injetar

Quando Levemir é utilizado em combinação com comprimidos para a diabetes e/ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina, Levemir deve ser administrado uma vez ao dia. Quando Levemir é utilizado como parte de um regime de bólus de insulina basal, Levemir deve ser administrado uma ou duas vezes ao dia, dependendo das necessidades dos doentes. A dose de Levemir deverá ser ajustada individualmente. A injeção pode ser administrada a qualquer hora do dia, mas deverá ser administrada sempre à mesma hora todos os dias. Para os doentes que necessitam de uma administração duas vezes ao dia, para otimizar o controlo do açúcar no sangue, a dose do final do dia pode ser administrada à noite ou ao deitar.

Como e onde deve injetar

Levemir destina-se a injeção sob a pele (por via subcutânea). Nunca deve injetar Levemir diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Levemir Penfill só é adequado para

injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Mude o local de injeção em cada administração na área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou o braço. Deve medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

- ▶ Não encha o cartucho novamente.
- ▶ Os cartuchos de Levemir Penfill foram concebidos para serem utilizados com os sistemas de administração da Novo Nordisk e com as agulhas NovoFine ou NovoTwist.
- ▶ Se estiver a ser tratado com Levemir Penfill e outro cartucho de insulina Penfill, deve utilizar dois sistemas de administração de insulina, um para cada tipo de insulina.
- ▶ Transporte sempre consigo um cartucho Penfill sobresselente, para o caso de perder ou danificar o que está a ser utilizado.

Como injetar Levemir

- ▶ Injete a insulina sob a sua pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro e descrita no manual da sua caneta.
- ▶ Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos. Mantenha o botão injetor completamente pressionado até a agulha ter sido retirada da pele. Este procedimento assegurará uma correta administração e limitará a entrada de um possível fluxo de sangue na agulha ou no reservatório de insulina.
- ▶ Depois de cada injeção não se esqueça de retirar e deitar fora a agulha, bem como de guardar Levemir sem a agulha acoplada. Caso contrário pode haver fuga de líquido, podendo originar a administração de doses incorretas.

Se tomar mais insulina do que deveria

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Se parar de tomar a sua insulina

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Parar de tomar a sua insulina pode levar a um nível de açúcar no sangue muito alto (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de Levemir na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como utilizar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recupere a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

Reações alérgicas graves a Levemir ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito indesejável muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar menos de 1 em 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência com que ocorre não é conhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

b) Lista de outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, ou se se espalharem por todo o corpo, fale imediatamente com o seu médico. Veja, também, Reações alérgicas graves acima.

Problemas de visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer distúrbios da visão, mas estes distúrbios são normalmente temporários.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, contacte o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda de visão): Se tem retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Consulte o seu médico sobre este assunto.

Efeitos indesejáveis raros

Podem afetar menos de 1 em cada 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão dos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

c) Efeitos da diabetes

Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Podem ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infeção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetónicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

5. Como conservar Levemir

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior do cartucho, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter sempre o cartucho dentro da embalagem exterior quando não estiver a utilizá-lo para o proteger da luz.

Levemir deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Antes da abertura inicial: Levemir Penfill que não estiver a ser utilizado deve ser guardado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Levemir Penfill que estiver a ser utilizado ou transportado como reserva não deve ser guardado no frigorífico. Pode transportá-lo consigo e mantê-lo à temperatura ambiente (inferior a 30°C) durante 6 semanas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levemir

- A substância ativa é a insulina detemir. Cada ml contém 100 unidades de insulina detemir. Cada cartucho contém 300 unidades de insulina detemir em 3 ml de solução injetável. 1 unidade de insulina detemir corresponde a 1 unidade internacional de insulina humana.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levemir e conteúdo da embalagem

Levemir apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 1, 5 e 10 cartuchos de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

O fabricante pode ser identificado pelo número de lote impresso na pala da embalagem exterior e no rótulo:

- Se o segundo e terceiro caracteres forem S6, P5, K7, R7, VG, FG ou ZF, o fabricante é a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Se o segundo e terceiro caracteres forem H7 ou T6, o fabricante é a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, França.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levemir 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia insulina detemir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

-
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Levemir e para que é utilizado
2. O que precisa de fazer antes de utilizar Levemir
3. Como utilizar Levemir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levemir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levemir e para que é utilizado

Levemir é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação lenta. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

Levemir é utilizado para reduzir o nível alto de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

Levemir pode ser utilizado com insulinas de ação rápida administradas em consonância com as refeições.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Levemir pode, também, ser utilizado em associação com comprimidos para a diabetes e/ou com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina.

Levemir tem uma ação prolongada e constante de diminuição do açúcar no sangue, com início ao fim de 3 a 4 horas após a injeção. Levemir proporciona até 24 horas de cobertura com insulina basal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levemir

Não utilize Levemir

- ▶ Se tem alergia à insulina detemir ou a qualquer outro componente deste medicamento, ver secção 6, Conteúdo da embalagem e outras informações.
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue), ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.
- ▶ Em bombas perfusoras de insulina.
- ▶ Se deixar cair, partir ou danificar a FlexPen.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado, ver secção 5, Como conservar Levemir.
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente, incolor e aquoso.

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome Levemir. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

Antes de utilizar Levemir

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e Levemir FlexPen não devem ser partilhados.
- ▶ Levemir FlexPen só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Fale com o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou nas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide.
- ▶ Se fizer mais exercício do que é habitual ou se pretende alterar o seu tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as suas injeções.
- ▶ Se tiver um valor de albumina muito baixo precisa de vigiar cuidadosamente o seu nível de açúcar no sangue. Fale sobre este assunto com o seu médico.

Alterações da pele no local de injeção

Os locais de injeção devem ser alternados para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa (ver secção 3, Como utilizar Levemir). Informe o seu médico se notar quaisquer alterações da pele no local de injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção nestas áreas afetadas antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

Levemir pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

A segurança e eficácia de Levemir em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Outros medicamentos e Levemir

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)

- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a 'cortisona', utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento do esqueleto e do corpo e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O consumo de álcool e a utilização de Levemir

- Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para obter aconselhamento antes de tomar este medicamento. A sua dose de insulina pode ter que ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes, em especial a prevenção da hipoglicemia, são importantes para a saúde do bebé.
- Se está a amamentar consulte o seu médico, pois pode necessitar de ajustes nas suas doses de insulina.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:
 - Se tiver hipoglicemias frequentes.
 - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, pode afetar a sua concentração e capacidade de reação e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Informações importantes sobre alguns componentes de Levemir

Levemir contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, Levemir é, basicamente, 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Levemir

Posologia e quando deve administrar a sua insulina

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Levemir pode ser utilizado com insulinas de ação rápida administradas em consonância com as refeições.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Levemir pode, também, ser utilizado em associação com os comprimidos para a diabetes e/ou com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer.

A sua dose pode ter de ser ajustada pelo médico se:

- o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, ou
- o seu médico lhe tiver receitado outro medicamento para o tratamento da diabetes, adicionando-o ao tratamento com Levemir.

Utilização em crianças e adolescentes

Levemir pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

Não há experiência com a utilização de Levemir em crianças com idade inferior a 1 ano.

Utilização em grupos especiais de doentes

Se tem insuficiência renal ou hepática, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

Com que frequência se deve injetar

Quando Levemir é utilizado em combinação com comprimidos para a diabetes e/ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina, Levemir deve ser administrado uma vez ao dia. Quando Levemir é utilizado como parte de um regime de bólus de insulina basal, Levemir deve ser administrado uma ou duas vezes ao dia, dependendo das necessidades dos doentes. A dose de Levemir deverá ser ajustada individualmente. A injeção pode ser administrada a qualquer hora do dia, mas deverá ser administrada sempre à mesma hora todos os dias. Para os doentes que necessitam de uma administração duas vezes ao dia, para otimizar o controlo do açúcar no sangue, a dose do final do dia pode ser administrada à noite ou ao deitar.

Como e onde deve injetar

Levemir destina-se a injeção sob a pele (por via subcutânea). Nunca deve injetar Levemir diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Levemir FlexPen só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Mude o local de injeção em cada administração na área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou o braço. Deve medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

Como utilizar Levemir FlexPen

Levemir FlexPen é uma caneta pré-cheia, com código de cor, descartável, que contém insulina detemir.

Leia atentamente as instruções de utilização incluídas neste folheto informativo. Deve utilizar a caneta de acordo com a descrição feita nas Instruções para a utilização.

Certifique-se sempre de que utiliza a caneta certa antes de injetar a sua insulina.

Se tomar mais insulina do que deveria

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Se parar de tomar a sua insulina

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Parar de tomar a sua insulina pode levar a um nível de açúcar no sangue muito alto (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de Levemir na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como utilizar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recupere a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de

receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

Reações alérgicas graves a Levemir ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito indesejável muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar menos de 1 em 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência com que ocorre não é conhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

b) Lista de outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, ou se se espalharem por todo o corpo, fale imediatamente com o seu médico. Veja, também, Reações alérgicas graves acima.

Problemas de visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer distúrbios da visão, mas estes distúrbios são normalmente temporários.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, contacte o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda de visão): Se tem retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Consulte o seu médico sobre este assunto.

Efeitos indesejáveis raros

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão dos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

c) Efeitos da diabetes

Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infeção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetónicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

5. Como conservar Levemir

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior da FlexPen, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter sempre a tampa da caneta colocada na FlexPen quando não estiver a utilizá-la para a proteger da luz.

Levemir deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Antes da abertura inicial: Levemir FlexPen que não estiver a ser utilizado deve ser guardado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Pode transportar o seu Levemir FlexPen consigo e mantê-lo a uma temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C–8°C) durante 6 semanas. Se guardar no frigorífico, mantenha afastado do gerador de frio. Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levemir

- A substância ativa é a insulina detemir. Cada ml contém 100 unidades de insulina detemir. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina detemir em 3 ml de solução injetável. 1 unidade de insulina detemir corresponde a 1 unidade internacional de insulina humana.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levemir e conteúdo da embalagem

Levemir apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 1 (com ou sem agulhas), 5 (sem agulhas) e 10 (sem agulhas) canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

O fabricante pode ser identificado pelo número de lote impresso na pala da embalagem exterior e no rótulo:

- Se o segundo e terceiro caracteres forem S6, P5, K7, R7, VG, FG ou ZF, o fabricante é a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Se o segundo e terceiro caracteres forem H7 ou T6, o fabricante é a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, França.

Agora vire a página para informações sobre como utilizar a sua FlexPen.

Este folheto foi revisto pela última vez em

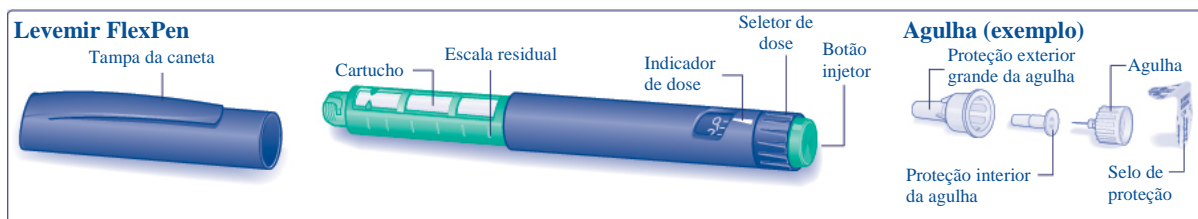
Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções sobre como utilizar LEVEMIR solução injetável em FlexPen.

Leia atentamente as instruções seguintes antes de utilizar a sua FlexPen. Se não seguir atentamente as instruções, pode administrar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

A sua FlexPen é uma caneta de insulina pré-cheia, com um sistema de marcação de dose. Pode marcar doses de 1 a 60 unidades com aumentos de 1 unidade. A FlexPen foi concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine e NovoTwist até 8 mm de comprimento. Como medida de precaução, transporte sempre consigo um sistema de administração de insulina sobresselente, para o caso de perder ou danificar a FlexPen que está a utilizar.



Cuidados a ter com a sua caneta

A sua FlexPen deve ser manuseada com cuidado. Se a deixar cair, danificar ou partir, há risco de a mesma verter insulina. Isto pode causar uma administração inadequada, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

Pode limpar o exterior da sua FlexPen com uma compressa. Não a ensope, não a lave nem a lubrifique, pois poderá danificar a caneta.

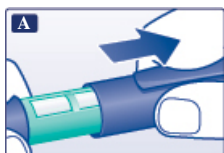
Não volte a encher a sua FlexPen.

Preparação da sua Levemir FlexPen

Verifique o nome e o rótulo de cor da sua caneta para se certificar de que contém o tipo de insulina correto. Esta verificação é especialmente importante se tomar mais do que um tipo de insulina. Se tomar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.

A

Retire a tampa da caneta.



B

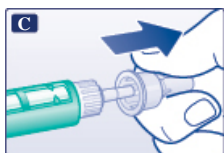
Retire o selo de proteção de uma agulha descartável nova.

Enrosque a agulha firmemente e a direito na sua FlexPen.



C

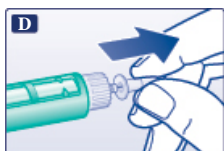
Retire a proteção exterior grande da agulha e guarde-a.



D

Retire e deite fora a proteção interior da agulha.

Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha. Poderá picar-se com a agulha.



⚠ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Deste modo reduz o risco de contaminação, infecção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

⚠ Tenha cuidado para não dobrar nem danificar a agulha antes de a utilizar.

Verificação do fluxo de insulina

Antes de cada injeção, podem acumular-se pequenas quantidades de ar no cartucho durante a utilização normal. Para evitar a injeção de ar e assegurar a posologia adequada:

E

Rode o seletor de dose de forma a selecionar 2 unidades.



F

Segure a sua FlexPen com a agulha virada para cima e dê pequenos toques com o dedo no cartucho algumas vezes, para fazer com que as bolhas de ar se acumulem na parte superior do cartucho.

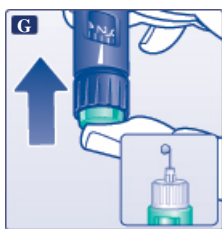


G

Mantendo a agulha virada para cima, pressione completamente o botão injetor. O seletor de dose volta a 0.

Deve aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha. Se isso não acontecer, mude a agulha e repita o procedimento no máximo 6 vezes.

Se, mesmo assim, continuar a não aparecer uma gota de insulina, a caneta está avariada e deve utilizar uma caneta nova.



- ⚠ Certifique-se sempre de que aparece uma gota na ponta da agulha antes de injetar a insulina. Este procedimento garante que a insulina está a fluir. Se não aparecer qualquer gota, não irá injetar a insulina, mesmo que o seletor de dose se mova. Esta situação pode indicar que a agulha está entupida ou estragada.
- ⚠ Verifique sempre o fluxo antes da injeção. Se não verificar o fluxo, pode administrar pouca ou mesmo nenhuma insulina. Esta situação pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto.

Seleção da dose

Verifique se o seletor de dose está posicionado no 0.

H

Rode o seletor de dose para selecionar o número de unidades que precisa de injetar.

A dose pode ser corrigida aumentando ou diminuindo, rodando o seletor de dose em qualquer uma das direções, até a dose correta estar alinhada com o indicador de dose. Ao rodar o seletor de dose, tenha cuidado para não carregar no botão injetor, pois irá sair insulina.

Não pode marcar uma dose superior ao número de unidades que restam no cartucho.



- ⚠ Utilize sempre o seletor de dose e o indicador de dose para ver quantas unidades selecionou antes de injetar a insulina.
- ⚠ Não conte os cliques da caneta. Se selecionar e injetar a dose errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo. Não utilize a escala residual, uma vez que esta escala mostra, apenas, a quantidade aproximada de insulina que resta na sua caneta.

Injeção

Introduza a agulha sob a pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.

I

Injete a dose pressionando completamente o botão injetor até o 0 ficar alinhado com o indicador de dose. Tenha cuidado para pressionar o botão injetor apenas quando estiver a injetar.

Rodar o seletor de dose não injetará a insulina.

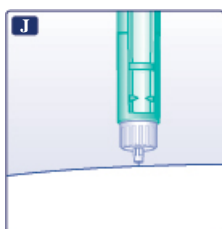


J

Mantenha o botão injetor completamente pressionado e deixe a agulha sob a pele durante, pelo menos, 6 segundos. Este procedimento assegurará que recebe a dose completa.

Retire a agulha da pele e depois deixe de pressionar o botão injetor.

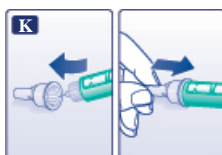
Certifique-se sempre de que o seletor de dose volta a 0 depois da injeção. Se o seletor de dose parar antes de voltar a 0, não foi injetada a dose completa, o que pode resultar num nível de açúcar no sangue demasiado alto.



K

Introduza a agulha na proteção exterior grande da agulha sem tocar nesta última. Quando a agulha estiver tapada, empurre completamente e com cuidado a proteção exterior até ao fim e desenrosque então a agulha.

Elimine-a com cuidado e volte a colocar a tampa na sua caneta FlexPen.



- ⚠ Retire sempre a agulha depois de cada injeção e guarde a sua FlexPen sem a agulha acoplada. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

Informações importantes adicionais

- ⚠ Os prestadores de cuidados de saúde devem ter muito cuidado ao manusear agulhas já utilizadas, para reduzir o risco de picadas e infeções cruzadas.
- ⚠ Elimine com cuidado a sua FlexPen usada, sem a agulha acoplada.
- ⚠ Nunca partilhe a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. Isso pode originar infeções cruzadas.

- ⚠ Nunca partilhe a sua caneta com outras pessoas. O seu medicamento pode ser-lhes prejudicial à saúde.
- ⚠ Mantenha sempre a caneta e as agulhas fora da vista e do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levemir 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia insulina detemir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Levemir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levemir
3. Como utilizar Levemir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levemir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levemir e para que é utilizado

Levemir é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação lenta. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

Levemir é utilizado para reduzir o nível alto de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

Levemir pode ser utilizado com insulinas de ação rápida administradas em consonância com as refeições.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Levemir pode, também, ser utilizado em associação com os comprimidos para a diabetes e/ou com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina.

Levemir tem uma ação prolongada e constante de diminuição do açúcar no sangue, com início ao fim de 3 a 4 horas após a injeção. Levemir proporciona até 24 horas de cobertura com insulina basal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levemir

Não utilize Levemir

- ▶ Se tem alergia à insulina detemir ou a qualquer outro componente deste medicamento, ver secção 6, conteúdo da embalagem e outras informações.
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue), ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.
- ▶ Em bombas perfusoras de insulina.
- ▶ Se deixar cair, partir ou danificar a InnoLet.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado, ver secção 5, Como conservar Levemir.
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente, incolor e aquoso.

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome Levemir. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

Antes de utilizar Levemir

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e Levemir InnoLet não devem ser partilhados.
- ▶ Levemir InnoLet só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Fale com o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou nas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide.
- ▶ Se fizer mais exercício do que é habitual ou se pretende alterar o seu tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente: continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as injeções.
- ▶ Se tiver um valor de albumina muito baixo precisa de vigiar cuidadosamente o seu nível de açúcar no sangue. Fale sobre este assunto com o seu médico.

Alterações da pele no local de injeção

Os locais de injeção devem ser alternados para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa (ver secção 3, Como utilizar Levemir). Informe o seu médico se notar quaisquer alterações da pele no local de injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção nestas áreas afetadas antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

Levemir pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

A segurança e eficácia de Levemir em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Outros medicamentos e Levemir

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECA) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)

- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a 'cortisona', utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento do esqueleto e do corpo e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O consumo de álcool e a utilização de Levemir

- Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para obter aconselhamento antes de tomar este medicamento. A sua dose de insulina pode ter que ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes, em especial a prevenção da hipoglicemia, são importantes para a saúde do bebé.
- Se está a amamentar consulte o seu médico, pois pode necessitar de ajustes nas suas doses de insulina.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:
 - Se tiver hipoglicemias frequentes.
 - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, pode afetar a sua concentração e capacidade de reação e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Informações importantes sobre alguns componentes de Levemir

Levemir contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, Levemir é, basicamente, 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Levemir

Posologia e quando deve administrar a sua insulina

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Levemir pode ser utilizado com insulinas de ação rápida administradas em consonância com as refeições.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Levemir pode, também, ser utilizado em associação com os comprimidos para a diabetes e/ou com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer.

A sua dose pode ter de ser ajustada pelo médico se:

- o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, ou
- o seu médico lhe tiver receitado outro medicamento para o tratamento da diabetes, adicionando-o ao tratamento com Levemir.

Utilização em crianças e adolescentes

Levemir pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

Não há experiência com a utilização de Levemir em crianças com idade inferior a 1 ano.

Utilização em grupos especiais de doentes

Se tem insuficiência renal ou hepática ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

Com que frequência se deve injetar

Quando Levemir é utilizado em combinação com comprimidos para a diabetes e/ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina, Levemir deve ser administrado uma vez ao dia. Quando Levemir é utilizado como parte de um regime de bólus de insulina basal, Levemir deve ser administrado uma ou duas vezes ao dia, dependendo das necessidades dos doentes. A dose de Levemir deverá ser ajustada individualmente. A injeção pode ser administrada a qualquer hora do dia, mas deverá ser administrada sempre à mesma hora todos os dias.

Para os doentes que necessitam de uma administração duas vezes ao dia, para otimizar o controlo do açúcar no sangue, a dose do final do dia pode ser administrada à noite ou ao deitar.

Como e onde deve injetar

Levemir destina-se a injeção sob a pele (por via subcutânea). Nunca deve injetar Levemir diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Levemir InnoLet só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Mude o local de injeção em cada administração na área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou o braço. Deve medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

Como utilizar Levemir InnoLet

Levemir InnoLet é uma caneta pré-cheia, descartável, que contém insulina detemir.

Leia atentamente as instruções de utilização incluídas neste folheto informativo. Deve utilizar a caneta de acordo com a descrição feita nas Instruções para a utilização.

Certifique-se sempre de que utiliza a caneta certa antes de injetar a sua insulina.

Se tomar mais insulina do que deveria

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Se parar de tomar a sua insulina

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Parar de tomar a sua insulina pode levar a um nível de açúcar no sangue muito alto (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de Levemir na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como utilizar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recupere a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

Reações alérgicas graves a Levemir ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito indesejável muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar menos de 1 em 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência com que ocorre não é conhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

b) Lista de outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, ou se se espalharem por todo o corpo, fale imediatamente com o seu médico. Veja, também, Reações alérgicas graves acima.

Problemas de visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer distúrbios da visão, mas estes distúrbios são normalmente temporários.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, contacte o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda de visão): Se tem retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Consulte o seu médico sobre este assunto.

Efeitos indesejáveis raros

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão dos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

c) Efeitos da diabetes

Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infeção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetónicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

5. Como conservar Levemir

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior da InnoLet, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter sempre a tampa da caneta colocada na InnoLet quando não estiver a utilizá-la para a proteger da luz.

Levemir deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Antes da abertura inicial: Levemir InnoLet que não estiver a ser utilizado deve ser guardado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Levemir InnoLet que estiver a ser utilizado ou transportado como reserva não deve ser guardado no frigorífico. Pode transportá-lo consigo e mantê-lo à temperatura ambiente (inferior a 30°C) durante 6 semanas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levemir

- A substância ativa é a insulina detemir. Cada ml contém 100 unidades de insulina detemir. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina detemir em 3 ml de solução injetável. 1 unidade de insulina detemir corresponde a 1 unidade internacional de insulina humana.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levemir e conteúdo da embalagem

Levemir apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 1, 5 e 10 canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Agora vire a página para informações sobre como utilizar a sua InnoLet.

Este folheto foi revisto pela última vez

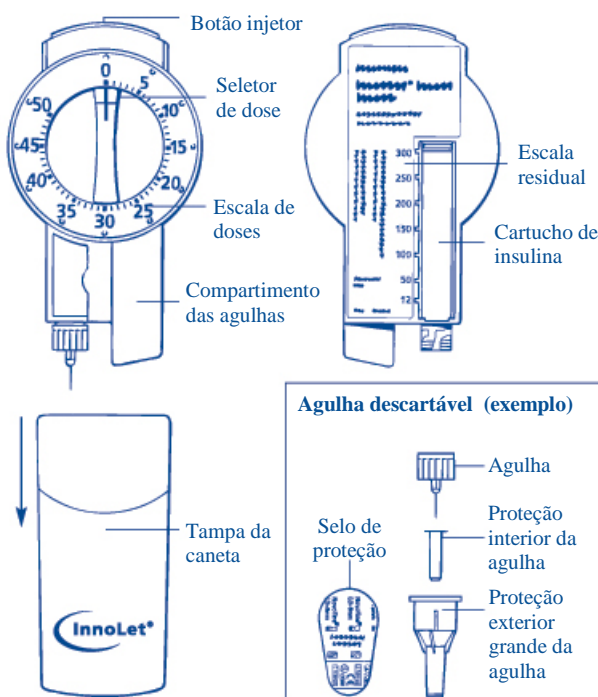
Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções sobre como utilizar **LEVEMIR** solução injetável em **InnoLet**.

Leia atentamente as instruções que se seguem antes de utilizar a sua InnoLet. Se não seguir atentamente as instruções, pode administrar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

Levemir InnoLet é uma caneta pré-cheia, simples e compacta que pode administrar 1 a 50 unidades com aumentos de 1 unidade. A InnoLet foi concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento. Como medida de precaução, transporte sempre consigo um sistema de administração de insulina sobresselente, para o caso de perder ou danificar a InnoLet que está a utilizar.

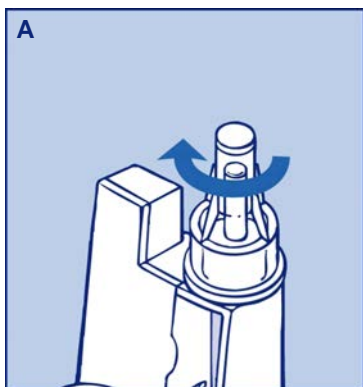


Começar

Verifique o nome e o rótulo de cor da sua InnoLet para se certificar de que contém o tipo de insulina correto. Esta verificação é especialmente importante se tomar mais do que um tipo de insulina. Se tomar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo. Retire a tampa da caneta.

Acoplar a agulha

- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.
- Tenha cuidado para não dobrar nem danificar a agulha antes de a utilizar.
- **Retire o selo de proteção** de uma agulha descartável nova.
- **Enrosque a agulha firmemente e a direito** na InnoLet (figura A).
- **Retire a proteção exterior grande e a proteção interior da agulha.** Pode querer guardar a proteção exterior grande da agulha no compartimento. Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha. Poderá picar-se com a agulha.



Preparação para eliminar o ar antes de cada injeção

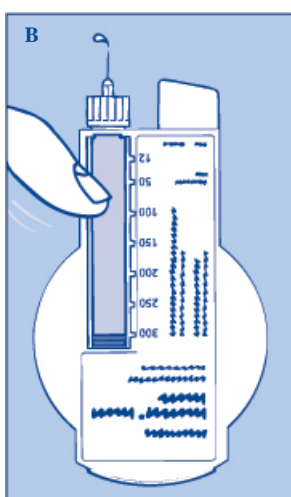
Podem acumular-se pequenas quantidades de ar na agulha e no cartucho durante a utilização normal.

Para evitar a injeção de ar e assegurar a dose adequada:

- **Marque 2 unidades** rodando o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio.
- **Segure a InnoLet com a agulha virada para cima e dê pequenos toques** com o dedo no cartucho (figura B) para que as bolhas de ar se acumulem na parte superior do cartucho.
- **Mantendo a agulha virada para cima, pressione completamente o botão injetor** e o seletor de dose volta a 0.
- **Certifique-se sempre de que aparece uma gota na ponta da agulha** antes da injeção (figura B). Este procedimento garante que a insulina está a fluir. Se isso não acontecer, troque de agulha e repita o procedimento no máximo 6 vezes.

Se mesmo assim continuar a não aparecer uma gota de insulina, o sistema de administração está avariado e não pode ser utilizado.

- Se não aparecer qualquer gota, não irá injetar a insulina, mesmo que o seletor de dose se mova. Esta situação pode indicar que a agulha está entupida ou estragada.
- Prepare sempre a InnoLet antes da injeção. Se não preparar a InnoLet, pode administrar pouca ou mesmo nenhuma insulina. Esta situação pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto.



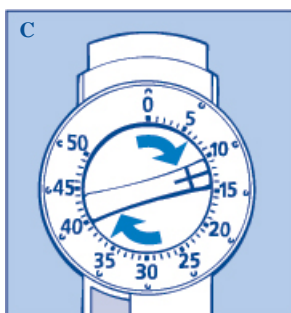
Marcação da dose

- **Certifique-se sempre de que o botão injetor está completamente recolhido e que o seletor da dose está posicionado no 0.**

- **Marque o número necessário de unidades** rodando o seletor da dose no sentido dos ponteiros do relógio (figura C).
- **Ouvirá um clique por cada unidade marcada.** A dose pode ser corrigida rodando o seletor de dose para qualquer um dos lados. Certifique-se de que não roda o seletor para corrigir a dose quando a agulha está introduzida na pele. Esta situação pode levar à administração de doses incorretas que podem causar um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

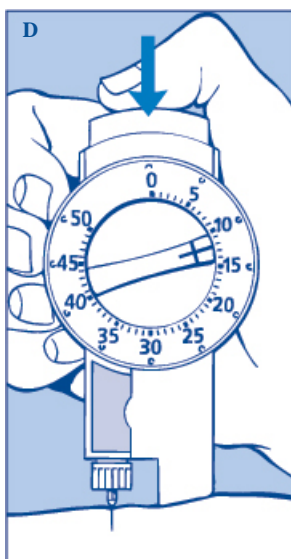
Utilize sempre a escala de doses e o seletor de dose para ver quantas unidades selecionou antes de injetar a insulina. Não conte os cliques da caneta. Se selecionar e injetar a dose errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo. Não utilize a escala residual, uma vez que esta escala mostra, apenas, a quantidade aproximada de insulina que resta na sua caneta.

Não pode marcar uma dose superior ao número de unidades que restam no cartucho.



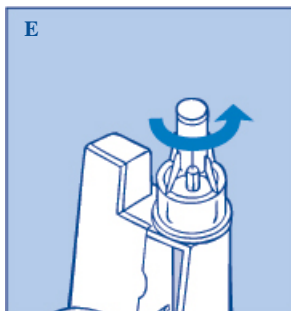
Como administrar a insulina

- **Introduza a agulha sob a pele.** Use a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico.
- **Administre a dose pressionando completamente o botão injetor** (figura D). Ouvirá um clique é medida que o seletor da dose regressa ao 0.
- **Depois da injeção, a agulha deve permanecer sob a pele durante pelo menos 6 segundos** para garantir que foi administrada a dose completa.
- **Certifique-se de que não está a bloquear o seletor da dose enquanto está a injetar,** pois o seletor da dose tem que poder regressar ao 0 quando carregar no botão injetor. Certifique-se sempre de que o seletor de dose volta a 0 depois da injeção. Se o seletor de dose parar antes de voltar a 0, não foi injetada a dose completa, o que pode resultar num nível de açúcar no sangue demasiado alto.
- Deite fora a agulha depois de cada injeção.



Retirar a agulha

- **Volte a colocar a proteção exterior grande da agulha e desenrosque a agulha (figura E).**
Elimine-a com todo o cuidado.
- Volte a colocar a tampa na sua Innolet para proteger a insulina da luz.



Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção.

Retire e elimine sempre a agulha depois de cada injeção e guarde a sua InnoLet sem a agulha acoplada. Isto reduz o risco de contaminação, infecção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

Informações importantes adicionais

Os prestadores de cuidados de saúde devem ter muito cuidado ao manusear agulhas já utilizadas, para reduzir o risco de picadas e infecções cruzadas.

Elimine com cuidado a sua InnoLet usada, sem a agulha colocada.

Nunca partilhe a sua caneta com outras pessoas. O seu medicamento pode ser-lhes prejudicial à saúde.

Mantenha sempre a sua Innolet e as agulhas fora da vista e do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Cuidados a ter com a sua caneta

A sua InnoLet foi concebida para funcionar com precisão e segurança. Tem de ser manuseada com cuidado. Se a deixar cair, partir ou danificar, há o risco de verter insulina. Isto pode causar uma administração inadequada, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

Pode limpar a sua InnoLet com uma compressa. Não a ensope, não a lave nem a lubrifique. Isto poderá danificar o mecanismo e originar uma dose incorreta, que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

Não volte a encher a sua InnoLet.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levemir 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia insulina detemir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Levemir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levemir
3. Como utilizar Levemir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levemir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levemir e para que é utilizado

Levemir é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação lenta. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

Levemir é utilizado para reduzir o nível alto de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

Levemir pode ser utilizado com insulinas de ação rápida administradas em consonância com as refeições.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Levemir pode, também, ser utilizado em associação com os comprimidos para a diabetes e/ou com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina.

Levemir tem uma ação prolongada e constante de diminuição do açúcar no sangue, com início ao fim de 3 a 4 horas após a injeção. Levemir proporciona até 24 horas de cobertura com insulina basal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levemir

Não utilize Levemir

- ▶ Se tem alergia à insulina detemir ou a qualquer outro componente deste medicamento, ver secção 6, Conteúdo da embalagem e outras informações.
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue), ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.
- ▶ Em bombas perfusoras de insulina.
- ▶ Se deixar cair, partir ou danificar a FlexTouch.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado, ver secção 5, Como conservar Levemir.
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente, incolor e aquoso.

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome Levemir. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

Antes de utilizar Levemir

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e Levemir FlexTouch não devem ser partilhados.
- ▶ Levemir FlexTouch só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Fale com o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou nas glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide.
- ▶ Se fizer mais exercício do que é habitual ou se pretende alterar o seu tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as suas injeções.
- ▶ Se tiver um valor de albumina muito baixo precisa de vigiar cuidadosamente o seu nível de açúcar no sangue. Fale sobre este assunto com o seu médico.

Alterações da pele no local de injeção

Os locais de injeção devem ser alternados para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa (ver secção 3, Como utilizar Levemir). Informe o seu médico se notar quaisquer alterações da pele no local de injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção nestas áreas afetadas antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

Levemir pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

A segurança e eficácia de Levemir em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Outros medicamentos e Levemir

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)

- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a 'cortisona', utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento do esqueleto e do corpo e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O consumo de álcool e a utilização de Levemir

- Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para obter aconselhamento antes de tomar este medicamento. A sua dose de insulina pode ter que ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes, em especial a prevenção da hipoglicemia, são importantes para a saúde do bebé.
- Se está a amamentar consulte o seu médico, pois pode necessitar de ajustes nas suas doses de insulina.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro:
 - Se tiver hipoglicemias frequentes.
 - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, pode afetar a sua concentração e capacidade de reação e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Informações importantes sobre alguns componentes de Levemir

Levemir contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, Levemir é, basicamente, 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Levemir

Posologia e quando deve administrar a sua insulina

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Levemir pode ser utilizado com insulinas de ação rápida administradas em consonância com as refeições.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Levemir pode, também, ser utilizado em associação com os comprimidos para a diabetes e/ou com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer.

A sua dose pode ter de ser ajustada pelo médico se:

- o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, ou
- o seu médico lhe tiver receitado outro medicamento para o tratamento da diabetes, adicionando-o ao tratamento com Levemir.

Utilização em crianças e adolescentes

Levemir pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

Não há experiência com a utilização de Levemir em crianças com idade inferior a 1 ano.

Utilização em grupos especiais de doentes

Se tem insuficiência renal ou hepática, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

Com que frequência se deve injetar

Quando Levemir é utilizado em combinação com os comprimidos para a diabetes e/ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis além da insulina, Levemir deve ser administrado uma vez ao dia. Quando Levemir é utilizado como parte de um regime de bólus de insulina basal, Levemir deve ser administrado uma ou duas vezes ao dia, dependendo das necessidades dos doentes. A dose de Levemir deverá ser ajustada individualmente. A injeção pode ser administrada a qualquer hora do dia, mas deverá ser administrada sempre à mesma hora todos os dias. Para os doentes que necessitam de uma administração duas vezes ao dia, para otimizar o controlo do açúcar no sangue, a dose do final do dia pode ser administrada à noite ou ao deitar.

Como e onde deve injetar

Levemir destina-se a injeção sob a pele (por via subcutânea). Nunca deve injetar Levemir diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Levemir FlexTouch só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Mude o local de injeção em cada administração na área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis

possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdômen) ou o braço. Deve medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

Como utilizar Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch é uma caneta pré-cheia, com código de cor, descartável, que contém insulina detemir.

Leia atentamente as instruções de utilização incluídas neste folheto informativo. Deve utilizar a caneta de acordo com a descrição feita nas Instruções para a utilização.

Certifique-se sempre de que utiliza a caneta certa antes de injetar a sua insulina.

Se tomar mais insulina do que deveria

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Se parar de tomar a sua insulina

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Parar de tomar a sua insulina pode levar a um nível de açúcar no sangue muito alto (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de Levemir na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagon por uma pessoa que saiba

como utilizar o produto. Se lhe for injetado glucagon, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recupere a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagon, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagon ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

Reações alérgicas graves a Levemir ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito indesejável muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar menos de 1 em 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência com que ocorre não é conhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

b) Lista de outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, ou se se espalharem por todo o corpo, fale imediatamente com o seu médico. Veja, também, Reações alérgicas graves acima.

Problemas de visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer distúrbios da visão, mas estes distúrbios são normalmente temporários.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, contacte o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda de visão): Se tem retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Consulte o seu médico sobre este assunto.

Efeitos indesejáveis raros

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão dos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

c) Efeitos da diabetes

Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infeção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetónicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

5. Como conservar Levemir

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior da FlexTouch, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter sempre a tampa da caneta colocada na FlexTouch quando não estiver a utilizá-la para a proteger da luz.

Levemir deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Antes da abertura inicial: Levemir FlexTouch que não estiver a ser utilizado deve ser guardado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Pode transportar o seu Levemir FlexTouch consigo e mantê-lo a uma temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C–8°C) durante 6 semanas. Se guardar no frigorífico, mantenha afastado do gerador de frio. Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Levemir

- A substância ativa é a insulina detemir. Cada ml contém 100 unidades de insulina detemir. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina detemir em 3 ml de solução injetável. 1 unidade de insulina detemir corresponde a 1 unidade internacional de insulina humana.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levemir e conteúdo da embalagem

Levemir apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 1 (com ou sem agulhas), 5 (sem agulhas) ou uma embalagem múltipla de 2 x 5 (sem agulhas) canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Agora vire a página para informações sobre como utilizar a sua FlexTouch.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções sobre como utilizar Levemir 100 unidades/ml, solução injetável em caneta pré-cheia (FlexTouch)

Leia atentamente as instruções seguintes antes de utilizar a sua caneta pré-cheia FlexTouch. Se não seguir atentamente as instruções, pode administrar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

Não utilize a caneta sem ter recebido formação adequada por parte do seu médico ou enfermeiro. Comece por se **certificar de que a caneta contém Levemir 100 unidades/ml** e, em seguida, observe as ilustrações do lado direito para ficar a conhecer os diferentes elementos que fazem parte da caneta e da agulha.

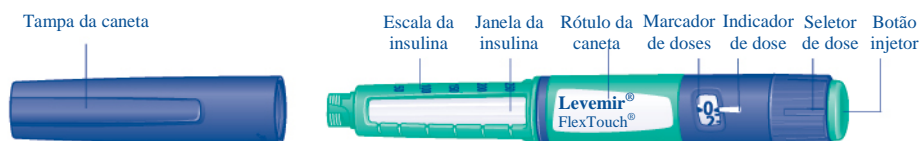
Se for invisual ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, com formação para utilizar a caneta pré-cheia FlexTouch.

A sua caneta Levemir FlexTouch é uma caneta pré-cheia de insulina.

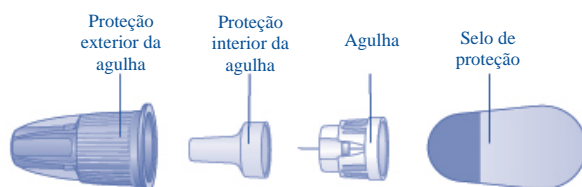
Levemir FlexTouch contém 300 unidades de insulina e administra doses de 1 a 80 unidades, com aumentos de 1 unidade.

A Levemir FlexTouch foi concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis de utilização única **NovoFine ou NovoTwist** até 8 mm de comprimento.

Levemir FlexTouch



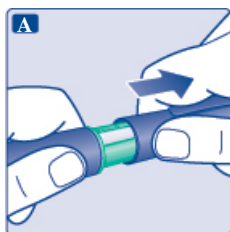
Agulha (exemplo)



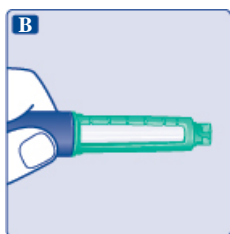
Preparação da sua caneta Levemir FlexTouch

Verifique o nome e o rótulo de cor da sua caneta Levemir FlexTouch para se certificar de que contém o tipo de insulina de que necessita. Esta verificação é especialmente importante se tomar mais do que um tipo de insulina. Se tomar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.

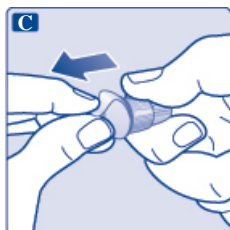
- A.** Retire a tampa da caneta.



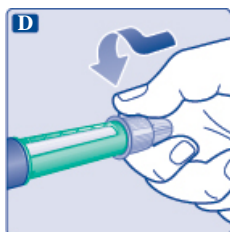
- B.** Certifique-se de que a insulina que está dentro da sua caneta tem um aspeto límpido e incolor. Observe através da janela da insulina. Se a insulina tiver um aspeto turvo, não utilize a caneta.



- C.** Pegue numa agulha descartável nova e retire o selo de proteção.



- D.** Enrosque a agulha a direito na sua caneta. Certifique-se de que a agulha está firmemente colocada.

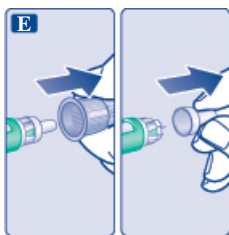


- E.** Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a.
Irá necessitar da proteção exterior após a injeção, para retirar corretamente a agulha da caneta.

Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora.

Se tentar colocá-la de novo pode picar-se acidentalmente com a agulha.

Pode aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha. É normal que isto aconteça.



⚠ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infecção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

⚠ Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.

Verificação do fluxo de insulina

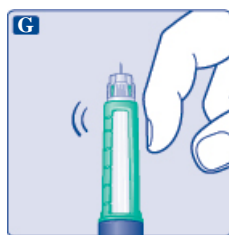
Certifique-se de que recebe a dose completa, verificando sempre o fluxo de insulina antes de selecionar e injetar a sua dose.

F. Rode o seletor de dose de forma a selecionar 2 unidades.



G. Segure a caneta com a agulha virada para cima.

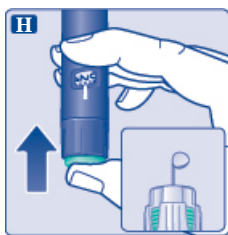
Bata levemente algumas vezes na parte de cima da caneta, para fazer com que eventuais bolhas de ar subam para o topo.



H. Pressione o botão injetor com o polegar até o marcador de doses voltar a 0. O número 0 tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Irá aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha.

Se não aparecer qualquer gota, repita os passos **F** a **H** até ao máximo de 6 vezes. Se continuar a não aparecer uma gota de insulina depois das novas tentativas, mude a agulha e repita mais uma vez os passos **F** a **H**.

Não utilize a caneta se continuar a não aparecer uma gota de insulina.



- ⚠** **Certifique-se sempre de que aparece uma gota** na ponta da agulha antes de injetar a insulina. Este procedimento garante que a insulina está a fluir. Se não aparecer qualquer gota, **não** irá injetar a insulina, mesmo que o marcador de doses se mova. Esta situação pode indicar que a agulha está entupida ou estragada.
- ⚠** **Verifique sempre o fluxo antes da injeção.** Se não verificar o fluxo, pode administrar pouca ou mesmo nenhuma insulina. Esta situação pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto.

Seleção da dose

Utilize o seletor de dose na sua caneta Levemir FlexTouch para selecionar a sua dose. Pode selecionar até 80 unidades por dose.

- I.** Selecione a dose de que necessita. Pode rodar o seletor de dose para a frente e para trás. Pare quando o número certo de unidades estiver alinhado com o indicador de dose.

O seletor de dose produz cliques diferentes quando é rodado para a frente, para trás ou quando ultrapassa o número de unidades que restam na caneta.

Quando a caneta contém menos de 80 unidades, o marcador de doses pára no número de unidades que ainda restam.

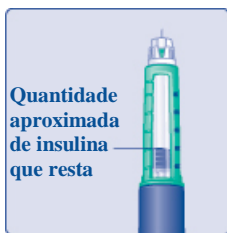


- ⚠** Utilize sempre o marcador de doses e o indicador de dose para verificar quantas unidades selecionou antes de injetar a insulina.

Não conte os cliques da caneta. Se selecionar e injetar uma dose errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.
Não utilize a escala da insulina, uma vez que esta escala mostra apenas a quantidade aproximada de insulina que resta na caneta.

- ❗** Que quantidade de insulina ainda resta na caneta?

A **escala da insulina** mostra a quantidade **aproximada** de insulina que resta na caneta.



Para verificar com precisão a quantidade de insulina que ainda resta, utilize o marcador de doses:

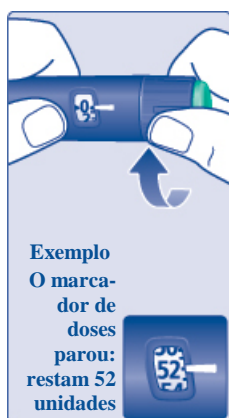
Rode o seletor de dose até o **marcador de doses parar**.

Se mostrar 80, restam, **pelo menos, 80** unidades na caneta.

Se mostrar **menos de 80**, o número mostrado corresponde ao número de unidades que resta na caneta.

Rode o seletor de dose para trás até o marcador de doses mostrar 0.

Se necessitar de uma quantidade de insulina superior às unidades que restam na caneta, pode dividir a dose entre duas canetas.



Tenha muito cuidado para efetuar o cálculo corretamente se tiver de dividir a sua dose.

Em caso de dúvida, administre a dose completa com uma caneta nova. Se dividir a dose incorretamente, irá injetar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

Como injetar a sua dose

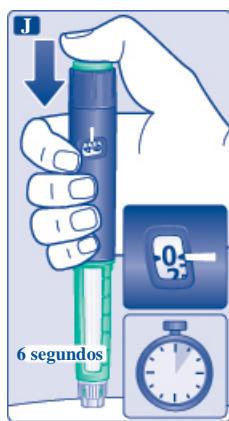
Certifique-se de que recebe a sua dose completa utilizando a técnica de injeção correta.

- J.** Introduza a agulha sob a pele tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou. Certifique-se de que pode ver o marcador de doses. Não toque no marcador de doses com os dedos. Isso poderia interromper a injeção.

Pressione o botão injetor até o marcador de doses voltar a 0. O número 0 tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Nesse momento, poderá ouvir ou sentir um clique.

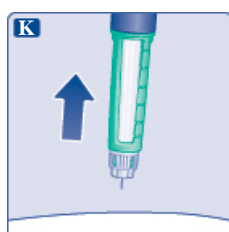


Após o marcador de doses ter voltado a 0 deixe a agulha sob a pele durante, **pelo menos, 6 segundos**, para assegurar que recebe a sua dose completa.



K. Retire a agulha da pele.

Em seguida, poderá ver uma gota de insulina na ponta da agulha. Isto é normal e não tem qualquer efeito na dose que acabou de receber.

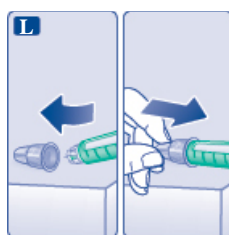


ⓘ **Deite sempre fora a agulha após cada injeção.** Isto reduz o risco de contaminação, infecção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas. Se a agulha estiver entupida, **não** será injetada qualquer insulina.

L. Introduza a ponta da agulha na proteção exterior da agulha, sobre uma superfície plana. Não toque na agulha nem na proteção exterior.

Quando a agulha estiver tapada, empurre completamente e com cuidado a proteção exterior e desenrosque então a agulha. Elimine-a com cuidado e volte a colocar a tampa na caneta após cada utilização.

Quando a caneta estiver vazia, deite-a fora sem a agulha estar colocada, seguindo as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais.



⚠ **Verifique sempre o marcador de doses para saber quantas unidades injeta.** O marcador de doses irá mostrar o número exato de unidades. Não conte os cliques da caneta.

Pressione o botão injetor até o marcador de doses voltar a 0 depois da injeção. Se o marcador de doses parar antes de voltar a 0, não foi injetada a dose completa, o que pode resultar num nível de açúcar no sangue demasiado alto.

⚠ **Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha.** Poderá picar-se com a agulha.

⚠ **Retire sempre a agulha após cada injeção** e guarde a sua caneta sem a agulha colocada. Isto

reduz o risco de contaminação, infecção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

Cuidados a ter com a sua caneta

Trate a sua caneta com cuidado. A utilização descuidada ou indevida pode causar uma administração inadequada, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

- **Não deixe a caneta no carro** nem noutro local onde possa aquecer ou arrefecer demasiado.
- **Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade ou qualquer tipo de líquido.**
- **Não lave, não ensope nem lubrifique a sua caneta.** Se necessário, limpe-a com um pano molhado num detergente suave.
- **Não deixe cair a sua caneta** nem bata com a mesma contra superfícies duras. Se a deixar cair ou suspeitar de algum problema, coloque uma agulha nova e verifique o fluxo de insulina antes de administrar a injeção.
- **Não tente voltar a encher a sua caneta.** Quando estiver vazia deve deitá-la fora.
- **Não tente reparar a caneta** ou desmontá-la.



Informação importante

- **Mantenha sempre a caneta consigo.**
- **Transporte sempre consigo uma caneta sobresselente e agulhas novas**, para o caso de as perder ou danificar.
- Mantenha sempre a sua caneta e agulhas **fora da vista e do alcance de outras pessoas**, especialmente de crianças.
- **Nunca partilhe** a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. Isso pode originar infeções cruzadas.
- **Nunca partilhe** a sua caneta com outras pessoas. O seu medicamento pode ser-lhes prejudicial à saúde.
- Os prestadores de cuidados de saúde **devem ter muito cuidado ao manusear agulhas já utilizadas** – para reduzir o risco de lesões provocadas pelas agulhas e infeções cruzadas.