

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Levemir Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni.

Levemir FlexPen 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.

Levemir InnoLet 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.

Levemir FlexTouch 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Levemir Penfill

1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru* (čo zodpovedá 14,2 mg). 1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru* (čo zodpovedá 14,2 mg). 1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

*Inzulín detemir je vyrobený v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplny zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Roztok je číry, bezfarebný a vodný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Levemir je určený na liečbu diabetes mellitus dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roka a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sila inzulínových analógov, vrátane inzulínu detemiru, je vyjadrená v jednotkách zatiaľ čo sila ľudského inzulínu je vyjadrená v medzinárodných jednotkách. 1 jednotka inzulínu detemiru zodpovedá 1 medzinárodnej jednotke ľudského inzulínu.

Levemir sa môže používať samostatne ako bazálny inzulín alebo v kombinácii s bolusovým inzulínom. Môže sa používať tiež v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami a/alebo agonistami GLP-1 receptora.

Keď sa Levemir používa v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami, alebo sa pridá k agonistom GLP-1 receptora, odporúča sa používať Levemir jedenkrát denne, s počiatočnou dávkou 0,1–0,2 jednotky/kg alebo 10 jednotiek **u dospelých pacientov**. Dávka lieku Levemir má byť určená individuálne v závislosti od potrieb pacienta.

Keď sa agonista GLP-1 receptora pridá k lieku Levemir, odporúča sa znížiť dávku lieku Levemir o 20 %, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie. Následne sa má dávkovanie upraviť individuálne.

Na individuálnu úpravu dávky sú odporúčané dve nasledujúce titračné schémy **pre dospelých**:

Titračná schéma dospelých s diabetom typu 2:

Priemer pred-raňajkami SMPG*	Úprava dávky pre Levemir
>10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 jednotiek
9,1–10,0 mmol/l (163-180 mg/dl)	+6 jednotiek
8,1–9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+4 jednotky
7,1–8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+2 jednotky
6,1–7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+2 jednotky
4,1–6,0 mmol/l (73-108 mg/dl)	Žiadna zmena dávky (celkovej)
Ak je jedno SMPG meranie	
3,1–4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)	-2 jednotky
<3,1 mmol/l (< 56 mg/dl)	-4 jednotky

*Samomonitorovanie glukózy v plazme

Jednoduchá schéma samotitrácie dospelých s diabetom typu 2:

Priemer pred-raňajkami SMPG*	Úprava dávky pre Levemir
>6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+3 jednotky
4,4–6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)	Žiadna zmena dávky (celkovej)
<4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	-3 jednotky

*Samomonitorovanie glukózy v plazme

Keď sa Levemir používa ako súčasť inzulínovej liečby bazál-bolus, Levemir sa má podávať raz alebo dvakrát denne, podľa potreby pacienta. Dávka lieku Levemir sa má upravovať individuálne.

Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili obvyklé stravovanie alebo počas súbežného ochorenia.

Pri úprave dávky na zlepšenie kontroly glykémie, treba pacientov poučiť, aby poznali prejavy hypoglykémie.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (≥65 rokov)

Levemir môžu používať starší pacienti. U starších pacientov sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka lieku Levemir sa má upraviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Porucha funkcie obličiek alebo pečene, môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka lieku Levemir sa má upraviť na individuálnom základe.

Pediatrická populácia

Levemir môžu používať dospievajúci a deti od 1 roka (pozri časť 5.1). Pri zmene bazálneho inzulínu na Levemir, sa má uvažovať o znížení dávky bazálneho a bolusového inzulínu podľa individuálnej potreby, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie (pozri časť 4.4).

U detí a dospievajúcich sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka lieku Levemir sa má upraviť na individuálnom základe.

Účinnosť a bezpečnosť lieku Levemir u detí mladších ako 1 rok nebola stanovená.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Prechod z iných inzulínov

Prechod pacienta z iných strednodobo pôsobiacich alebo dlhodobo pôsobiacich inzulínov si môže vyžadovať úpravu dávky a času podávania (pozri časť 4.4).

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

Možno bude potrebné upraviť sprievodnú liečbu diabetu (dávku a/alebo čas užívania perorálnych antidiabetík, alebo súbežne používaných krátkodobo pôsobiacich/rýchlo pôsobiacich inzulínov).

Spôsob podávania

Levemir je dlhodobo pôsobiaci inzulínový analóg používaný ako bazálny inzulín. Levemir sa podáva len subkutánne. Levemir sa nesmie podávať intravenózne, lebo to môže spôsobiť závažnú hypoglykémiu. Intramuskulárnemu podávaniu sa treba tiež vyhnúť. Levemir sa nesmie používať v inzulínových infúzných pumpách.

Levemir sa podáva subkutánne injekciou do brušnej steny, stehna, nadlaktia, do oblasti deltového alebo sedacieho svalu. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Trvanie účinku sa môže meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity. Injekcia môže byť podaná kedykoľvek v priebehu dňa, ale každý deň v tom istom čase. U pacientov, ktorí vyžadujú podávanie dávky dvakrát denne, aby sa optimalizovala kontrola krvnej glukózy, má byť večerná dávka podaná večer alebo pred spaním.

Podrobné informácie o používaní nájdete v príbalovom letáku.

Levemir Penfill

Podávanie pomôčkami na aplikáciu inzulínu

Levemir Penfill je určený na použitie s pomôčkami na aplikáciu inzulínu od spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist. Levemir Penfill je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

Levemir FlexPen

Podávanie pomocou FlexPen

Levemir FlexPen je naplnené pero (farebne odlišené) určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. FlexPen podáva 1–60 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. Levemir FlexPen je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

Levemir InnoLet

Podávanie pomocou InnoLet

Levemir InnoLet je naplnené pero určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. InnoLet podáva 1–50 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. Levemir InnoLet je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

Levemir FlexTouch

Podávanie pomocou FlexTouch

Levemir FlexTouch je naplnené pero (farebne odlišené) určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. FlexTouch podáva 1–80 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. Levemir FlexTouch je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

Hyperglykémia

Neprimerané dávky alebo prerušenie liečby môžu viesť najmä u diabetikov 1. typu k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne, počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, častejšie močenie, nauzea, vracanie, ospalosť, začervenaná suchá pokožka, sucho v ústach, nechutenstvo a acetónový dych. Neliečené hyperglykémie u pacientov s diabetom 1. typu v konečnom dôsledku vedú k vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne letálna.

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované namáhavé fyzické vypätie môže viesť k hypoglykémii. U detí je treba dbať na to, aby dávky inzulínu (zvlášť v režime bazál-bolus) zodpovedali príjmu potravy a fyzickým aktivitám, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémiu, sa Levemir nesmie podávať. Po stabilizácii glykémie pacienta sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie glykémie napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pocítiť zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes.

Súbežné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu. Súbežné ochorenia obličiek, pečene, alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, podmozgovú alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny dávky inzulínu.

Keď pacienti prechádzajú z iných typov inzulínov, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť, alebo sú menej výrazné, v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

Prechod z iných inzulínov

Prechod pacientov na iný typ alebo inú značku inzulínu sa musí uskutočniť za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobci), type, pôvode (zvierací inzulín, ľudský inzulín alebo inzulínový analóg) a/alebo spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na Levemir z iného typu inzulínu, môžu vyžadovať zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať pri prvej dávke, alebo počas prvých týždňov, alebo mesiacov liečby.

Reakcie v mieste podávania

Ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavia bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania injekcie v rámci danej oblasti môže pomôcť redukovať, alebo predchádzať týmto reakciám. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania môžu vyžadovať ukončenie liečby liekom Levemir.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Hypoalbuminémia

Je obmedzené množstvo údajov o pacientoch so závažnou hypoalbuminémiou. Preto sa odporúča dôsledná kontrola týchto pacientov.

Kombinácia lieku Levemir s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady kardiálneho zlyhávania, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhávania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a lieku Levemir. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať príznaky a symptómy zlyhávania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Zamedzenie náhodným zámenám/medikačným chybám

Pacienti musia byť upozornení, aby vždy pred každým injekčným podaním skontrolovali obal inzulínu, aby sa zamedzilo náhodnej zámene lieku Levemir za iné inzulíny.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých druhoch liekov je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, agonisty GLP-1 receptora, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu znižovať alebo zvyšovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo znižovať hypoglykemický účinok inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Použitie lieku Levemir u gravidných žien s diabetom sa skúmalo v klinickom skúšaní a v prospektívnom neintervenčnom postregistračnom skúšaní bezpečnosti (pozri časť 5.1). Postmarketingové údaje o gravidných ženách, ktoré užívali Levemir, s viac ako 4 500 výsledkami

tehotenstva, nenaznačujú žiadne zvýšené riziko malformačnej alebo feto/neonatólnej toxicity. Počas gravidity je možné zvážiť liečbu liekom Levemir, ak je to klinicky potrebné.

Všeobecne sa odporúča intenzívna kontrola glykémie a jej sledovanie u gravidných žien s diabetom počas gravidity a pri plánovaní gravidity. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu obvykle rýchlo vracia na hodnoty pred graviditou.

Dojčenie

Nie je známe, či sa inzulín detemir vylučuje do ľudského mlieka. Žiadne metabolické účinky pri používaní inzulínu detemiru na dojčeného novorodenca/dojča sa neočakávajú, pretože inzulín detemir, ako peptid, sa v ľudskom zažívacom trakte rozštiepi na aminokyseliny.

Môže sa vyžadovať úprava dávky a stravovania u dojčiacich žien.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivý účinok na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie ako aj reakčná schopnosť u pacientov môže byť znížená dôsledkom hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti majú byť poučení o opatreniach, ako zabrániť vzniku hypoglykémie pri vedení vozidiel. Zvlášť dôležité je to u pacientov, ktorí si nedostatočne uvedomujú, alebo si neuvedomujú varovné signály hypoglykémie, alebo ktorí majú časté hypoglykémie. V takýchto prípadoch sa má zvážiť vhodnosť vedenia vozidla.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky pozorované u pacientov používajúcich Levemir sú spôsobené hlavne farmakologickým účinkom inzulínu. Celkové percento liečených pacientov, u ktorých sa očakáva nežiaduca reakcia sa odhaduje na 12 %.

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaný nežiaduci účinok, prosím pozrite si časť 4.8. .Opis vybraných nežiaducich účinkov.

Z klinických skúšaní je známe, že závažná hypoglykémia, definovaná ako požiadavka zásahu tretej strany, sa objavuje približne u 6% pacientov liečených liekom Levemir.

Reakcie v mieste podávania injekcie počas liečby liekom Levemir, sa vyskytli častejšie ako pri liečbe humánnymi inzulínmi. Medzi tieto reakcie patrí bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie v mieste podávania injekcie. Väčšina reakcií v mieste podávania injekcie nie je závažných a majú prechodný charakter, t.j., obvykle sa stratia v priebehu pokračujúcej liečby do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov.

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy a edémy, tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá je zvyčajne reverzibilná. Intenzifikácia liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojená s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie, sú klasifikované podľa MedDRA frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	Menej časté – Alergické reakcie, potenciálne alergické reakcie, žihľavka, vyrážka, výsev*
	Veľmi zriedkavé – Anafylaktické reakcie*
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté – Hypoglykémia*
Poruchy nervového systému	Zriedkavé – Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)
Poruchy oka	Menej časté – Refrakčné poruchy
	Menej časté – Diabetická retinopatia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté – Lipodystrofia*
	Neznáme – Kožná amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakcie v mieste podávania	Časté – Reakcie v mieste podávania injekcie
	Menej časté – Edém

* pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich účinkov

† nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Alergické reakcie, potenciálne alergické reakcie, žihľavka, vyrážka, výsev

Alergické reakcie, potenciálne alergické reakcie, žihľavka, vyrážka a výsev sú menej časté, keď sa Levemir používa v bazál-bolusovom režime. Avšak, keď sa používal v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami, tri klinické skúšania ukázali častú frekvenciu (bolo pozorovaných 2,2% alergických reakcií a potenciálne alergických reakcií).

Anafylaktické reakcie

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (vrátane generalizovanej kožnej vyrážky, svrbenia, potenia, gastrointestinálnych ťažkostí, angioneurotického edému, ťažkostí s dýchaním, palpitácií a poklesu krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, ale môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaný nežiaduci účinok. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu, a búšenie srdca.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta

podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických skúšaní, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich účinkov pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou s diabetom.

Iné osobitné skupiny pacientov

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických skúšaní, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich účinkov pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledujúce štádiá, ak sú pacienti podané veľmi vysoké dávky v porovnaní s jeho potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie, je možné pacientovi podať perorálne glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe potraviny obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, sa mu môže podať intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg) osobou oboznámenou s podávaním injekcie, alebo mu môže podať intravenózne glukózu zdravotnícky pracovník. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, musí sa podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky používané na liečbu diabetu. Inzulíny a analógy na injekciu, dlhodobo pôsobiace. ATC kód: A10AE05.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Levemir je rozpustný, dlhodobo pôsobiaci inzulínový analóg s predĺženým účinkom, používaný ako bazálny inzulín.

Účinok lieku Levemir na znižovanie hladiny glukózy je spôsobený uľahčeným vychytávaním glukózy po naviazaní inzulínu na bunkové receptory v svalových a tukových bunkách a súbežnou inhibíciou tvorby glukózy v pečeni.

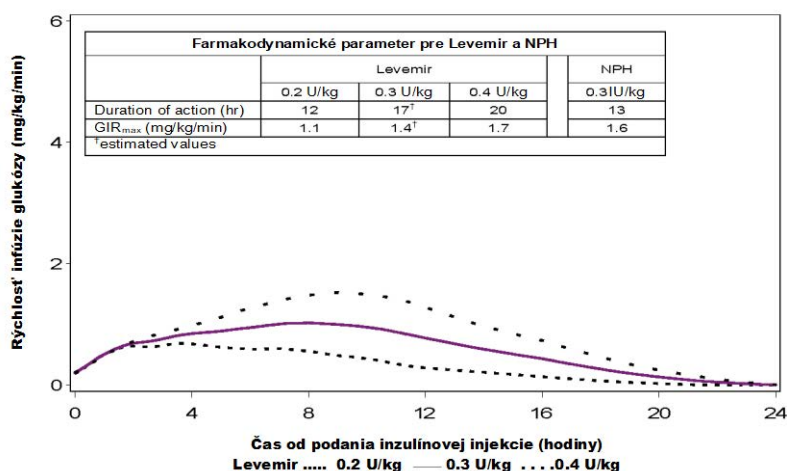
Ako vyplýva z koeficientov odchýlok (CV) celkového a maximálneho farmakodynamického účinku v Tabuľke 1., časový profil lieku Levemir je štatisticky podstatne menej variabilný a preto predvídateľnejší, ako pre inzulín NPH (Neutrálny Protamín Hagedorn).

Tabuľka 1. Variabilita časového profilu lieku Levemir a inzulínu NPH

Farmakodynamický výsledok	Levemir CV (%)	Inzulín NPH CV (%)
AUC _{GIR,0-24h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

*Plocha pod krivkou** Hodnota dodanej glukózy <0,001 pri všetkých porovnaniach s liekom Levemir

Predĺžený účinok lieku Levemir je spôsobený silným samoviazaním molekúl inzulínu detemiru v mieste podávania injekcie a viazaním albumínu do bočného reťazca mastných kyselín. Inzulín detemir sa dostane do cieľových periférnych tkanív pomalšie ako inzulín NPH. Tieto kombinované mechanizmy predlžovania umožňujú reprodukovateľnejšiu absorpciu a účinok inzulínu detemiru v porovnaní s inzulínom NPH.

**Obrázok 1. Účinok lieku Levemir u pacientov s diabetom 1. typu**

Doba trvania účinku je do 24 hodín, v závislosti od dávky, ktorá sa podáva raz alebo dvakrát denne. Pri podávaní dvakrát denne sa stabilizovaný stav dostaví po 2–3 podaných dávkach. Pri dávkach v rozpätí 0,2–0,4 jednotky/kg (U/kg) dosahuje Levemir viac ako 50 % maximálneho účinku v rámci 3–4 hodín a trvá do 14 hodín po podaní dávky.

Pomer dávky z hľadiska farmakodynamickej odpovede (maximálny účinok, doba trvania účinku, celkový účinok) je pozorovateľný po subkutánnom podávaní.

V dlhodobých klinických skúšaní bola dokázaná nižšia každodenná variabilita v FPG počas liečby s liekom Levemir v porovnaní s NPH inzulínom.

Klinické skúšania u pacientov s diabetom 2. typu, liečených s bazálnym inzulínom v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami dokázali, že glykemická kontrola (HbA_{1c}) s liekom Levemir je porovnateľná s NPH inzulínom a s inzulínom glargínom a je spojená s menším nárastom hmotnosti, pozri nižšie uvedenú tabuľku 2. V skúšaní oproti inzulínu glargínu, bolo možné Levemir podávať jedenkrát alebo dvakrát denne, zatiaľ čo inzulín glargín bol podávaný jedenkrát denne, 55% pacientov liečených liekom Levemir ukončilo 52 týždňov liečby s dávkou dvakrát denne.

Tabuľka 2. Zmena telesnej hmotnosti po inzulínovej liečbe

Trvanie skúšania	Levemir jedenkrát denne	Levemir dvakrát denne	NPH inzulín	Inzulín glargín
20 týždňov	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 týždňov		+1,2 kg	+2,8 kg	

52 týždňov	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg
------------	---------	---------	--	---------

Skúšania sledujúce použitie kombinovanej liečby perorálnymi antidiabetikami, s liekom Levemir viedli v 61-65 % k zníženiu rizika nezávažných nočných hypoglykémii v porovnaní s NPH inzulínom.

Prebiehalo otvorené randomizované klinické skúšanie pacientov s diabetom 2. typu nedosahujúcich cieľové hodnoty s perorálnymi antidiabetikami. Skúšanie začalo 12-týždňovou nábehovou fázou s liraglutidom+metformínom, kde 61 % dosiahlo $HbA_{1c} < 7\%$. 39 % pacientov, ktorí nedosiahli cieľové hodnoty, bolo randomizovaných na Levemir jedenkrát denne, alebo pokračovali v liečbe liraglutid+metformín 52 týždňov. Pridanie lieku Levemir zabezpečilo ďalšie zníženie HbA_{1c} z 7,6 % na 7,1 % po 52 týždňoch. Nevyskytli sa žiadne závažnejšie hypoglykémie. Závažná hypoglykémia je definovaná ako epizóda, keď pacient nebol schopný pomôcť si sám a ak bol potrebný glukagón alebo i.v. glukóza. Pozri tabuľku 3.

Tabuľka 3. Údaje z klinického skúšania - Levemir kombinácia s liraglutidom+metformínom

	Týždne štúdie	Randomizovaní Levemir + liraglutid + metformín n=160	Randomizovaní liraglutid + metformín n=149	P-hodnota
Priemerná zmena HbA_{1c} voči východiskovej hodnote (%)	0–26 týždňov	-0,51	0,02	<0,0001
	0–52 týždňov	-0,50	0,01	<0,0001
Podiel pacientov dosahujúcich $HbA_{1c} < 7\%$ (%)	0–26 týždňov	43,1	16,8	<0,0001
	0–52 týždňov	51,9	21,5	<0,0001
Zmena telesnej hmotnosti voči východiskovej hodnote (kg)	0–26 týždňov	-0,16	-0,95	0,0283
	0–52 weeks	-0,05	-1,02	0,0416
Ľahké hypoglykémie (na pacientorok)	0–26 týždňov	0,286	0,029	0,0037
	0–52 týždňov	0,228	0,034	0,0011

Uskutočnilo sa 26-týždňové dvojito zaslepené, randomizované klinické skúšanie, aby sa zistila účinnosť a bezpečnosť pridania liraglutidu (1,8 mg) v porovnaní s placebom u pacientov s diabetom 2. typu, ktorí boli nedostatočne kompenzovaní bazálnym inzulínom s metformínom alebo bez metformínu. Dávka inzulínu bola znížená o 20 % u pacientov s východiskovou hodnotou $HbA_{1c} \leq 8,0\%$, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie. Následne bolo pacientom dovolené titrovať dávku inzulínu na hodnotu nie vyššiu, ako bola dávka pred randomizáciou. Levemir bol bazálnym inzulínom pre 33 % (n=147) pacientov (97,3 % užívalo metformín). U týchto pacientov pridanie liraglutidu viedlo k väčšiemu poklesu HbA_{1c} v porovnaní s pridaním placebo (na 6,93 % vs. na 8,24 %), väčšiemu poklesu glukózy v plazme na lačno (na 7,20 mmol/l vs. na 8,13 mmol/l), a väčšiemu poklesu telesnej hmotnosti (-3,47 kg vs. -0,43kg). Východiskové hodnoty týchto parametrov boli podobné v oboch skupinách. Pozorovaný počet miernych hypoglykémii bol porovnateľný a neboli pozorované žiadne závažné hypoglykémie ani v jednej skupine.

V dlhodobých skúšaniach sa u pacientov s diabetom 1. typu, dostávajúcich bazál-bolusovú inzulínovú liečbu zlepšila glykémia nalačno pri podávaní lieku Levemir v porovnaní s inzulínom NPH. Glykemická kontrola (HbA_{1c}) pri liečbe liekom Levemir bola porovnateľná s inzulínom NPH, s nižším rizikom nočnej hypoglykémie a bez sprievodného nárastu hmotnosti.

V klinických skúšaníach používajúcich bazál-bolusovú terapiu, boli celkové hodnoty hypoglykémie podobné pri liečbe liekom Levemir aj NPH inzulínom. Analýza nočnej hypoglykémie u pacientov s diabetom 1. typu dokázala podstatne nižšie riziko miernej nočnej hypoglykémie (so schopnosťou samoliečby a potvrdenej hladinou glukózy v kapilárnej krvi, ktorá ak je vyjadrená ako plazmová glukóza je nižšia ako 2,8 mmol/l alebo 3,1 mmol/l) než pri inzulíne NPH, pričom u pacientov s diabetom 2. typu nebol zaznamenaný žiadny rozdiel.

Vznik protilátok bol pozorovaný pri použití lieku Levemir. Avšak sa neukázal žiaden vplyv na glykemickú kontrolu.

Gravidita

V prospektívnom neintervenčnom postregistračnom skúšaní bezpečnosti boli tehotné ženy s diabetom 1. alebo 2. typu vystavené účinku lieku Levemir (n = 727; 680 živo narodených detí) alebo inému bazálnemu inzulínu (n=730; 668 živo narodených detí) sledované z hľadiska výsledkov gravidity.

Nebol pozorovaný žiadny štatisticky významný rozdiel medzi liekom Levemir a inými bazálnymi inzulínmi pre zložky koncového ukazovateľa malformácie (indukovaný potrat v dôsledku veľkých vrodených malformácií, veľkých vrodených malformácií alebo menších vrodených malformácií). Výsledky skúšania naznačili, že Levemir nie je spojený s nadmerným rizikom nepriaznivých výsledkov gravidity v porovnaní s inými bazálnymi inzulínmi u žien s preexistujúcim diabetom.

V otvorenom randomizovanom kontrolovanom klinickom skúšaní boli gravidné ženy s diabetom 1. typu (n=310) liečené v režime bazál-bolus liekom Levemir (n=152) alebo NPH inzulínom (n=158) ako bazálnym inzulínom, v oboch prípadoch v kombinácii s liekom NovoRapid.

Levemir nebol inferiórny voči NPH inzulínu, čo sa týka merania HbA_{1c} v 36. gestačnom týždni (GT), a zníženie priemernej hodnoty HbA_{1c} počas gravidity bolo podobné.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť lieku Levemir bola sledovaná v troch randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaníach u dospievajúcich a detí (n=1045 celkovo) trvajúcich 12 mesiacov, štúdie zahŕňali celkovo 167 detí vo veku 1–5 rokov. Skúšania dokázali, že glykemická kontrola (HbA_{1c}) pri podávaní lieku Levemir je porovnateľná s NPH inzulínom a inzulínom degludekom, keď sa podáva ako bazál-bolusová liečba, používajúc hranicu noninferiority 0,4%. V skúšaní porovnávajúcom Levemir vs inzulín degludek, bol výskyt hyperglykémii s ketózou signifikantne vyšší pri lieku Levemir, 1,09 prípadov na pacientorok ako pri inzulíne degludeku, 0,68 prípadov na pacientorok. Bol pozorovaný nižší prírastok telesnej hmotnosti (smerodajná odchýlka, telesná hmotnosť korigovaná na pohlavie a vek) pri podávaní lieku Levemir ako pri podávaní NPH inzulínu.

Skúšanie zahŕňajúce deti staršie ako 2 roky bolo predĺžené na ďalších 12 mesiacov (celkovo údaje o liečbe za 24 mesiacov), aby sa posúdila tvorba protilátok pri dlhodobej liečbe liekom Levemir. Po zvýšení protilátok proti inzulínu počas prvého roka, protilátky proti inzulínu klesli počas druhého roka na úroveň mierne vyššiu ako bola úroveň pred začiatkom skúšania. Výsledky ukazujú, že vývoj protilátok nemal negatívny vplyv na glykemickú kontrolu a dávku lieku Levemir.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich pacientov s diabetom 2. typu boli extrapolované z údajov o deťoch, dospievajúcich a dospelých pacientov s diabetom 1. typu a dospelých pacientov s diabetom 2. typu. Výsledky podporujú použitie lieku Levemir u dospievajúcich pacientov s diabetom 2. typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Maximálna koncentrácia v sére sa dosiahne medzi 6 až 8 hodinami po podaní. Pri podávaní dvakrát

denne sa stabilizovaný stav koncentrácie séra dostaví po 2–3 podaných dávkach. Individuálne rozdiely v absorpcii medzi jednotlivými pacientmi sú nižšie pri podávaní lieku Levemir ako pri iných bazálnych inzulínoch.

Úplná biologická dostupnosť inzulínu detemiru pri podávaní podkožne je približne 60 %.

Distribúcia

Zdanlivý objem distribúcie lieku Levemir (približne 0,1 l/kg) naznačuje, že v krvi cirkuluje vysoký podiel inzulínu detemiru.

Výsledky skúšania viazania proteínov *in vitro* a *in vivo* naznačujú, že neexistuje klinicky relevantná interakcia medzi inzulínom detemirom a mastnými kyselinami alebo inými liekmi viažucimi proteín.

Biotransformácia

Rozklad inzulínu detemiru je podobný ako rozklad ľudského inzulínu, žiadne metabolity vzniknuté štiepením nie sú aktívne.

Eliminácia

Konečný polčas premeny po subkutánnom podaní je určený rýchlosťou absorpcie z tkaniva z podkožného tkaniva. Konečný polčas premeny je 5 a 7 hodín, v závislosti od dávky.

Linearita

Úmernosť dávky ku koncentrácii v sére (maximálna koncentrácia, rozsah absorpcie) sa dá pozorovať po subkutánnom podaní v rozsahu liečebnej dávky.

Neboli porozované žiadne farmakokinetické alebo farmakodynamické interakcie medzi liraglutidom a liekom Levemir pri podaní jednotlivej dávky lieku Levemir 0,5 jednotky/kg s liraglutidom 1,8 mg v ustálenom stave u pacientov s diabetom 2. typu.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (≥65 rokov)

Nezistil sa žiadny klinicky relevantný rozdiel vo farmakokinetických vlastnostiach lieku Levemir medzi staršími a mladšími pacientmi.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Nezistil sa žiadny klinicky relevantný rozdiel vo farmakokinetických vlastnostiach lieku Levemir medzi osobami zdravými a osobami s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Keďže neboli vykonané širšie skúšania farmakokinetických vlastností lieku Levemir na týchto skupinách populácie, odporúča sa u týchto pacientov dôsledne kontrolovať glukózu v plazme.

Pohlavie

Nezistili sa žiadne klinicky významné rozdiely medzi pohlaviami vo farmakokinetických vlastnostiach lieku Levemir.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické vlastnosti lieku Levemir boli skúmané u malých detí (1–5 rokov), detí (6–12 rokov) a dospievajúcich (13–17 rokov) a porovnané s dospelými s diabetom typu 1. Neboli stanovené žiadne klinicky významné rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach medzi malými deťmi, deťmi, dospievajúcimi a dospelými.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývinu nedokázali žiadne osobitné riziko

pre ľudí. Údaje o receptorovej afinite a testy *in vitro* zisťujúce mitogenicitu nedokázali zvýšený mitogénny potenciál v porovnaní s ľudským inzulínom.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
fenol
metakrezol
octan zinočnatý
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
chlorid sodný
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Látky pridané k lieku Levemir môžu zapríčiniť degradáciu inzulínu detemiru, napr. ak sa pridajú lieky, ktoré obsahujú tioly alebo siričitany. Levemir sa nesmie pridávať do infúzných roztokov. Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 30 mesiacov.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 6 týždňov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Podmienky uchovania lieku, pozrite v časti 6.3.

Pred otvorením: Uchováajte v chladničke (2°C–8°C). Nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchováajte v mrazničke.

Levemir Penfill

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchováajte pri teplote do 30°C. Neuchováajte v chladničke. Neuchováajte v mrazničke.

Uchováajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchováajte pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke (2°C–8°C). Neuchováajte v mrazničke.

Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

Levemir InnoLet

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchováajte pri teplote do 30°C. Neuchováajte v chladničke. Neuchováajte v mrazničke.

Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Levemir Penfill

3 ml roztoku v náplni (sklo typu 1) s piestom (brómbutyl) a gumovou zátkou (brómbutyl/polyizoprén).

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Levemir FlexPen

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahujúce 3 ml roztoku v náplni (sklo typu 1) s piestom (brómbutyl) a gumovou zátkou (brómbutyl/polyizoprén).

Veľkosť balenia je 1 (s ihlami alebo bez ihli), 5 (bez ihli) a 10 (bez ihli) naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Levemir InnoLet

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahujúce 3 ml roztoku v náplni (sklo typu 1) s piestom (brómbutyl) a gumovou zátkou (brómbutyl/polyizoprén).

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Levemir FlexTouch

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahujúce 3 ml roztoku v náplni (sklo typu 1) s piestom (brómbutyl) a gumovou zátkou (brómbutyl/polyizoprén).

Veľkosť balenia je 1 (s ihlami alebo bez ihli), 5 (bez ihli) alebo skupinové balenie 2 x 5 (bez ihli) naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a vodný.

Levemir, ktorý bol zmrazený, nesmie byť použitý.

Pacient musí byť poučený o tom, že po každom injekčnom podaní má ihlu zlikvidovať.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne v súlade s národnými predpismi.

Ihly, náplne a naplnené perá sa nesmú poskytovať iným osobám.

Náplň sa nesmie znovu naplniť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. júna 2004
Dátum posledného predĺženia: 16. apríla 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A
VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Levemir InnoLet a FlexTouch

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

Levemir Penfill a FlexPen

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ. Penfill)

1. NÁZOV LIEKU

Levemir 100 jednotiek/ml
injekčný roztok v náplni
inzulín detemir

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru (čo zodpovedá 14,2 mg). 1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám,

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v náplni. Penfill

1 x 3 ml náplň
5 x 3 ml náplní
10 x 3 ml náplní

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len ak je roztok číry ako voda, bezfarebný a vodný.
Určené na použitie len pre jednu osobu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania: Spotrebujte do 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2°C až 8°C).

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 30°C.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať náplň v škatuľke na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/04/278/001 1 náplň s obsahom 3 ml

EU/1/04/278/002 5 náplní s obsahom 3 ml

EU/1/04/278/003 10 náplní s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Levemir Penfill

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK (NÁPLŇ. Penfill)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Levemir 100 jednotiek/ml
injekčný roztok
inzulín detemir
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Penfill

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)

1. NÁZOV LIEKU

Levemir 100 jednotiek/ml
injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
inzulín detemir

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru (čo zodpovedá 14,2 mg). 1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám,

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. FlexPen.

1 x 3 ml naplnené pero
5 x 3 ml naplnených pier
10 x 3 ml naplnených pier
1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihlíc NovoFine
1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihlíc NovoTwist

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len ak je roztok číry ako voda, bezfarebný a vodný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 6 týždňov

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke (2°C až 8°C).

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke (2°C až 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Kryt ponechajte na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/04/278/004 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/04/278/005 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/04/278/006 10 pier s obsahom 3 ml

EU/1/04/278/010 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihl Novofine

EU/1/04/278/011 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihl NovoTwist

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Levemir FlexPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK PERA (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Levemir 100 jednotiek/ml
injekčný roztok
inzulín detemir
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

FlexPen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. InnoLet)

1. NÁZOV LIEKU

Levemir 100 jednotiek/ml
injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín detemir

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru (čo zodpovedá 14,2 mg). 1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám,

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol, fenol, metakrezol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. InnoLet

1 x 3 ml naplnené pero
5 x 3 ml naplnených pier
10 x 3 ml naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU A DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len ak je roztok číry ako voda, bezfarebný a vodný.
Určené na použitie len pre jednu osobu.
Určený na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2°C až 8°C).

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 30°C.

Neuchovávať v mrazničke.

Kryt ponechať na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/04/278/007 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/04/278/008 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/04/278/009 10 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Levemir InnoLet

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK PERA (NAPLNENÉ PERO. InnoLet)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Levemir 100 jednotiek/ml
injekčný roztok
inzulín detemir
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

InnoLet

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. FlexTouch)

1. NÁZOV LIEKU

Levemir 100 jednotiek/ml
injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
inzulín detemir

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru (čo zodpovedá 14,2 mg). 1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám,

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol, fenol, metakrezol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. FlexTouch.

1 x 3 ml naplnené pero
5 x 3 ml naplnených pier
2 x (5 x 3 ml) naplnených pier
1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihlíc NovoFine
1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihlíc NovoTwist

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len ak je roztok číry ako voda, bezfarebný a vodný.
Určené na použitie len pre jednu osobu.
Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke (2°C až 8°C).

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke (2°C až 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Kryt ponechajte na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/04/278/012 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/04/278/013 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/04/278/014 5 pier s obsahom 3 ml. Toto je súčasť skupinového balenia 10 pier a nie je na predaj jednotlivých pier.

EU/1/04/278/015 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoFine

EU/1/04/278/016 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoTwist

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Levemir FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠTÍTOK VONKAJŠIEHO OBALU NA SKUPINOVOM BALENÍ (FlexTouch)

1. NÁZOV LIEKU

Levemir 100 jednotiek/ml
injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
inzulín detemir
s.c. použitie

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru (čo zodpovedá 14,2 mg). 1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám,

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol, fenol, metakrezol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. FlexTouch.

2 x(5 x 3 ml) Toto je skupinové balenie 10 naplnených pier a nie je na predaj jednotlivých naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len ak je roztok číry ako voda, bezfarebný a vodný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke (2°C až 8°C).

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke (2°C až 8°C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Kryt ponechajte nasadený na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/04/278/014

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Levemir FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK PERA (NAPLNENÉ PERO. FlexTouch)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Levemir 100 jednotiek/ml
injekčný roztok
inzulín detemir
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

FlexTouch

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Levemir 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni inzulín detemir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levemir a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levemir
3. Ako používať Levemir
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levemir
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levemir a na čo sa používa

Levemir je moderný inzulín (inzulínový analóg) s dlho trvajúcim účinkom. Moderné inzulínové lieky sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Levemir sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u dospelých, dospievajúcich a detí s diabetom (cukrovka) od 1 roka a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi.

Levemir sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Pri liečbe diabetu 2. typu, sa Levemir môže používať tiež v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín.

Levemir má dlhý a stabilný účinok na zníženie krvného cukru do 3 až 4 hodín po podaní injekcie. Levemir zabezpečuje základnú potrebu inzulínu až 24 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levemir

Nepoužívajte Levemir

- ▶ Ak ste alergický na inzulín detemir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň spadla, je poškodená alebo prasknutá.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný, alebo ak bol zmrazený, pozri časť 5, Ako uchovávať Levemir.
- ▶ Ak inzulín nie je číry ako voda, bezfarebný a vodný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Levemir. Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Levemir

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumového piesta (zátky) v spodnej časti náplne. Nepoužívajte, ak je náplň viditeľne poškodená, alebo ak gumový piest bol vytiahnutý nad biely prúžok v spodnej časti náplne. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Pre ďalšie pokyny si pozrite návod na použitie pera.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Levemir Penfill nesmiete poskytovať iným osobám.
- ▶ Levemir Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo keď chcete zmeniť spôsob stravovania, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.
- ▶ Ak máte veľmi málo albumínu musíte pozorne sledovať hladinu cukru v krvi. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Levemir“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Levemir môžu používať dospievajúci a deti od 1 roka a staršie.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Levemir nebola preukázaná u detí mladších ako 1 rok. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Iné lieky a Levemir

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávku inzulínu je potrebné zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)

- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tablety na zabránenie počatiu)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Levemir a alkohol

- Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes, hlavne predchádzajte hypoglykémiu, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Ak dojčíte poraďte sa so svojim lekárom, pretože môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
- Ak máte často hypoglykémiu.
- Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémií.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Levemir

Levemir obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Levemir v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať Levemir

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte tento inzulín presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Levemir sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Pri liečbe diabetu 2. typu sa Levemir môže používať tiež v kombinácii s tabletami na diabetes a/alebo s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie.

Je možné, že vám lekár bude musieť upraviť dávku, ak:

- vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, alebo
- vám lekár okrem lieku Levemir pridal iný liek na liečbu diabetu.

Použitie u detí a dospelých

Levemir môžu používať dospelí a deti od 1 roka a staršie.

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím lieku Levemir u detí mladších ako 1 rok.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako často si podávať injekciu

Keď sa liek Levemir používa súčasne s tabletami na liečbu diabetu a/alebo v kombinácii s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín, Levemir má byť podávaný raz denne. Keď sa liek Levemir používa ako súčasť bazál-bolusového inzulínového režimu, liek Levemir sa má podávať jedenkrát alebo dvakrát denne v závislosti od potrieb pacienta. Dávka lieku Levemir má byť nastavená individuálne. Injekciu si môžete podať v akejkoľvek čase cez deň, ale každý deň v rovnakom čase. U pacientov, ktorí vyžadujú na optimalizáciu kontroly cukru v krvi dávku dvakrát denne, môže byť večerná dávka podaná večer alebo v čase pred spaním.

Ako a kam si podávať injekciu

Levemir je určený na podkožné injekčné podanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať Levemir priamo do žily (vnútrožilovo) alebo do svalu (vnútro svalovo). Levemir Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť stehien, predná časť pásu (brucha), alebo nadlaktie. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

- Náplň znova nenapĺňajte.

- ▶ Náplne Levemir Penfill sú určené na použitie s pomôckami na podávanie inzulínu od spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist.
- ▶ Ak ste súbežne liečený liekom Levemir Penfill a iným inzulínom v náplni Penfill, musíte použiť dve pomôcky na podávanie inzulínu, pre každý typ inzulínu jednu.
- ▶ Vždy noste rezervnú náplň Penfill pre prípad, že náplň, ktorú práve používate, stratíte alebo poškodíte.

Ako si podávať Levemir

- ▶ Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra, ako je popísané v návode k peru.
- ▶ Nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Držte dávkovač úplne stlačený, až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí správne podávanie a obmedzí možný prítok krvi do ihly alebo do zásobníka inzulínu.
- ▶ Po každom podaní injekcie sa vždy uistite, či ste odstránili a zlikvidovali ihlu a uchovávali Levemir bez nasadenej ihly. Inak by mohla tekutina vytekať, čo by mohlo spôsobiť podávanie nepresnej dávky.

Ak použijete viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejav pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejav pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri Levemir a alkohol v časti 2).

Prejav pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť.

Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť liečený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, lebo sa môžete udusiť.

Závažné alergické reakcie na Levemir alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Prejavu alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu, čo sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahrňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, suchu v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Levemir

Uchovávejte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Keď náplň nepoužívate, vždy ju uchovávejte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Levemir musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: Levemir Penfill, ktorý práve nepoužívate, uchováajte v chladničke 2°C až 8°C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávejte v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Levemir Penfill, ktorý používate, alebo nosíte ako rezervný, nemusíte uchovávať v chladničke. Môžete ho nosiť pri sebe a uchovávať pri izbovej teplote (do 30°C) počas 6 týždňov.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levemir obsahuje

- Liečivo je inzulín detemir. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu detemiru v 3 ml injekčného roztoku. 1 jednotka inzulínu detemiru zodpovedá 1 medzinárodnej jednotke ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, octan zinočnatý, dihydrogénfosforečnan sodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Levemir a obsah balenia

Levemir sa dodáva ako injekčný roztok.

Veľkosť balení je 1, 5 a 10 náplní s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na škatuľke a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6, P5, K7, R7, VG, FG alebo ZF, výrobcom je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.
- Ak druhé a tretie znaky sú H7 alebo T6, výrobcom je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francúzsko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Písomná informácia pre používateľa

Levemir 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere inzulín detemir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levemir a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levemir
3. Ako používať Levemir
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levemir
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levemir a na čo sa používa

Levemir je moderný inzulín (inzulínový analóg) s dlho trvajúcim účinkom. Moderné inzulínové lieky sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Levemir sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u dospelých, dospievajúcich a detí s diabetom (cukrovka) od 1 roka a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi.

Levemir sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Pri liečbe diabetu 2. typu, sa Levemir môže používať tiež v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín.

Levemir má dlhý a stabilný účinok na zníženie krvného cukru do 3 až 4 hodín po podaní injekcie. Levemir zabezpečuje základnú potrebu inzulínu až 24 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levemir

Nepoužívajte Levemir

- ▶ Ak ste alergický na inzulín detemir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak pero FlexPen spadlo, je poškodené, alebo je prasknuté.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný, alebo ak bol zmrazený pozri časť 5, Ako uchovávať Levemir.
- ▶ Ak inzulín nie je číry ako voda, bezfarebný a vodný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Levemir. Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Levemir

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Levemir FlexPen nesmiete poskytovať iným osobám.
- ▶ Levemir FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo keď chcete zmeniť spôsob stravovania, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.
- ▶ Ak máte veľmi málo albumínu musíte si pozorne sledovať hladinu cukru v krvi. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Levemir“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Levemir môžu používať dospievajúci a deti od 1 roka a staršie.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Levemir nebola preukázaná u detí mladších ako 1 rok. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Iné lieky a Levemir

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávku inzulínu je potrebné zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tablety na zabránenie počatiu)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi..

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť, alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Levemir a alkohol

- Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes, hlavne predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Ak dojčíte poraďte sa so svojim lekárom, pretože môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
 - Ak máte často hypoglykémiu.
 - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémií.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá, alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Levemir

Levemir obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Levemir v podstate „neobsahuje

sodík“.

3. Ako používať Levemir

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte tento inzulín presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Levemir sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Pri liečbe diabetu 2. typu sa Levemir môže používať tiež v kombinácii s tabletami na diabetes a/alebo s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie.

Je možné, že vám lekár bude musieť upraviť dávku, ak:

- vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, alebo
- vám lekár okrem lieku Levemir pridal iný liek na liečbu diabetu.

Použitie u detí a dospelých

Levemir môžu používať dospelí a deti od 1 roka a staršie.

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím lieku Levemir u detí mladších ako 1 rok.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako často si podávať injekciu

Keď sa liek Levemir používa súčasne s tabletami na liečbu diabetu a/alebo v kombinácii s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín, Levemir má byť podávaný raz denne. Keď sa liek Levemir používa ako súčasť bazál-bolusového inzulínového režimu, liek Levemir sa má podávať jedenkrát alebo dvakrát denne v závislosti od potrieb pacienta. Dávka lieku Levemir má byť nastavená individuálne. Injekciu si môžete podať v akejkoľvek čase cez deň, ale každý deň v rovnakom čase. U pacientov, ktorí vyžadujú na optimalizáciu kontroly cukru v krvi dávku dvakrát denne, môže byť večerná dávka podaná večer alebo v čase pred spaním.

Ako a kam si podávať injekciu

Levemir je určený na podkožné injekčné podanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať Levemir priamo do žily (vnútrožilovo) alebo do svalu (vnútro svalovo). Levemir FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeníte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť stehien, predná časť pásu (brucho) alebo nadlaktie. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s perom Levemir FlexPen

Levemir FlexPen je naplnené, farebne odlíšené pero na jednorazové použitie obsahujúce inzulín detemir.

Pozorne si prečítajte návod na použitie, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode na použitie.

Vždy predtým ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

Ak použijete viac inzulínu ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri Levemir a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť liečený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.

- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, lebo sa môžete udusiť.

Závažné alergické reakcie na Levemir alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu, čo sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo ste si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Levemir

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera FlexPen a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vždy, keď pero FlexPen nepoužívate, ponechajte na ňom kryt pera, na ochranu pred svetlom.

Levemir musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: Levemir FlexPen, ktorý práve nepoužívate, uchovávajte v chladničke 2°C až 8°C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Levemir FlexPen môžete nosiť pri sebe a uchovávať pri teplote do 30°C, alebo v chladničke (2°C až 8°C) počas 6 týždňov. Ak je v chladničke, neuchovávajte ho v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajte v mrazničke.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levemir obsahuje

- Liečivo je inzulín detemir. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu detemiru v 3 ml injekčného roztoku. 1 jednotka inzulínu detemiru zodpovedá 1 medzinárodnej jednotke ľudského inzulínu.

- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, octan zinočnatý, dihydrogénfosforečnan sodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu

Ako vyzerá Levemir a obsah balenia

Levemir sa dodáva ako injekčný roztok.

Veľkosť balení je 1 (s ihlami alebo bez ihliel), 5 (bez ihliel) a 10 (bez ihliel) naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na krabičke a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6, P5, K7, R7, VG, FG alebo ZF, Novo Nordisk A/S, výrobcom je Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.
- Ak druhé a tretie znaky sú H7 alebo T6, výrobcom je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francúzsko.

Teraz otočte na druhú stranu, kde je návod na použitie pera FlexPen.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020

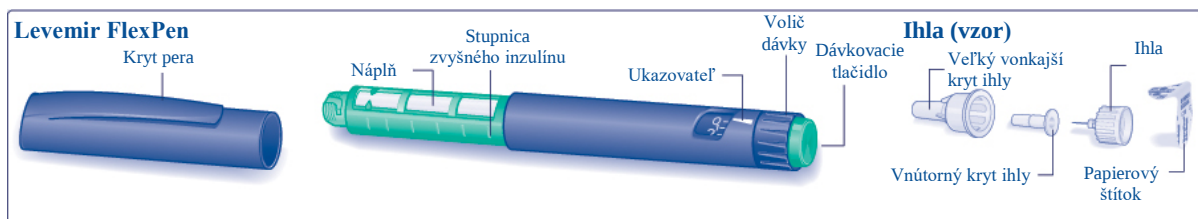
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Návod ako používať LEVEMIR injekčný roztok vo FlexPen.

Pred použitím FlexPen si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo, alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

FlexPen je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním. Môžete si zvoliť dávku v rozsahu 1 až 60 jednotiek, s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. FlexPen je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Preventívne vždy pri sebe noste náhradnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že FlexPen, ktoré práve používate, stratíte, alebo poškodíte.



Starostlivosť o pero

Starajte sa o FlexPen náležite.

Keď spadne, poškodí sa, alebo praskne, je tu riziko vytekania inzulínu. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Vonkajšiu časť pera FlexPen môžete vyčistiť zdravotníckym tampónom. Nesmiete ho namáčať, umývať, alebo mazať, pretože to môže poškodiť pero.

FlexPen znova nenapĺňajte.

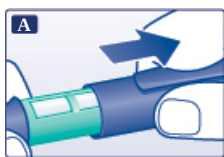
Príprava Levemir FlexPen

Skontrolujte názov a farebný štítok na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje správny typ inzulínu.

To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť.

A

Stiahnite kryt pera.



B

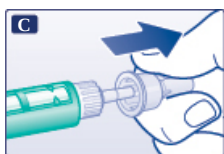
Odstráňte papierový štítok z novej jednorazovej ihly.

Nasadzte ihlu rovno a pevne na FlexPen.



C

Stiahnite veľký vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.



D

Stiahnite vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.

Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



⚠ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihli a nepresného dávkovania.

⚠ Buďte opatrný, aby ste neohli, alebo nepoškodili ihlu pred použitím.

Kontrola prietoku inzulínu

Počas bežného používania sa môže pred každým podaním injekcie nahromadiť malé množstvo vzduchu v náplni. Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

E

Otočte voličom dávky a nastavte 2 jednotky.



F

Držte FlexPen ihlou smerom nahor a jemne poklepávajte niekoľkokrát prstom po náplni tak, aby sa vzduchové bubliny nahromadili v hornej časti náplne.

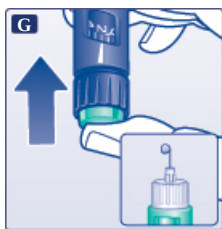


G

Držiac ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. Volič dávky sa vráti na 0.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6-krát.

Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pero je poškodené a musíte použiť nové.



- ⚠ Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka. Tým sa presvedčíte, že inzulín preteká ihlou. Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá, alebo je poškodená.
- ⚠ Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

Nastavenie dávky

Skontrolujte, či je volič dávky na 0.

H

Otáčaním voliča dávky si nastavte taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať.

Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi nahor alebo nadol dovtedy, pokým správna dávka nebude zarovno s ukazovateľom. Pri otáčaní voličom dávky musíte dbať na to, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, lebo inzulín vytečie.

Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.



- ⚠ Vždy pred injekčným podaním inzulínu použite volič dávky a ukazovateľ, aby ste zistili koľko jednotiek ste nastavili.
- ⚠ Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Podávanie injekcie

Zaved'te ihlu do kože. Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.

I

Podajte si dávku inzulínu tlačením dávkovacieho tlačidla dovtedy, pokým 0 nebude zarovno s ukazovateľom. Dávajte pozor, aby ste pri podaní injekcie tlačili len na dávkovacie tlačidlo.

Otáčaním voliča dávky nebude inzulín podaný.

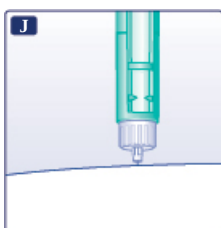


J

Držte dávkovacie tlačidlo stlačené na doraz a nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. To zaisťuje podanie celej dávky.

Vytiahnite ihlu z kože, potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.

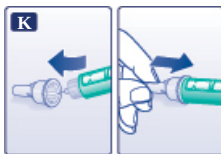
Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.



K

Vsuňte ihlu do veľkého vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa jej dotkli. Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte veľký vonkajší kryt ihly na doraz a potom ihlu odskrutkujte.

Ihlu opatrne zlikvidujte a dajte kryt pera naspäť na FlexPen.



- ⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte FlexPen bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

Ďalšie dôležité informácie

- ⚠ Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.
- ⚠ FlexPen, ktoré používate, odložte opatrne bez nasadenej ihly.
- ⚠ Nikdy nesmiete poskytovať pero alebo ihly iným osobám. To by mohlo spôsobiť prenos infekcie.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- ⚠ Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.

Písomná informácia pre používateľa

Levemir 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere inzulín detemir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levemir a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levemir
3. Ako používať Levemir
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levemir
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levemir a na čo sa používa

Levemir je moderný inzulín (inzulínový analóg) s dlho trvajúcim účinkom. Moderné inzulínové lieky, sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Levemir sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u dospelých, dospievajúcich a detí s diabetom (cukrovka) od 1 roka a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi.

Levemir sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Pri liečbe diabetu 2. typu, sa Levemir môže používať tiež v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín.

Levemir má dlhý a stabilný účinok na zníženie krvného cukru do 3 až 4 hodín po podaní injekcie. Levemir zabezpečuje základnú potrebu inzulínu až 24 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levemir

Nepoužívajte Levemir

- ▶ Ak ste alergický na inzulín detemir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak InnoLet spadol, je poškodený alebo prasknutý.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný, alebo ak bol zmrazený pozri časť 5, Ako uchovávať Levemir.
- ▶ Ak inzulín nie je číry ako voda, bezfarebný a vodný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Levemir. Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Levemir

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Levemir InnoLet nesmiete poskytovať iným osobám.
- ▶ Levemir InnoLet je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle alebo keď chcete zmeniť spôsob stravovania, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.
- ▶ Ak máte veľmi málo albumínu musíte si pozorne sledovať hladinu cukru v krvi. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Levemir“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Levemir môžu používať dospievajúci a deti od 1 roka a staršie.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Levemir nebola preukázaná u detí mladších ako 1 rok. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Iné lieky a Levemir

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávku inzulínu je potrebné zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tablety na zabránenie počatiu)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti, alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Levemir a alkohol

- Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku, hlavne predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Ak dojčíte poraďte sa so svojim lekárom, pretože môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
 - Ak máte často hypoglykémiu.
 - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá, alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Levemir

Levemir obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Levemir v podstate „neobsahuje

sodík“.

3. Ako používať Levemir

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte tento inzulín presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si niečím istý overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Levemir sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Pri liečbe diabetu 2. typu sa Levemir môže používať tiež v kombinácii s tabletami na diabetes a/alebo s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie.

Je možné, že vám lekár bude musieť upraviť dávku, ak:

- vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, alebo
- vám lekár okrem lieku Levemir pridal iný liek na liečbu diabetu.

Použitie u detí a dospelých

Levemir môžu používať dospelí a deti od 1 roka a staršie.

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím lieku Levemir u detí mladších ako 1 rok.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako často si podávať injekciu

Keď sa liek Levemir používa súčasne s tabletami na liečbu diabetu a/alebo v kombinácii s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín, Levemir má byť podávaný raz denne. Keď sa liek Levemir používa ako súčasť bazál-bolusového inzulínového režimu, liek Levemir sa má podávať jedenkrát alebo dvakrát denne v závislosti od potrieb pacienta. Dávka lieku Levemir má byť nastavená individuálne. Injekciu si môžete podať v akejkoľvek čase cez deň, ale každý deň v rovnakom čase. U pacientov, ktorí vyžadujú na optimalizáciu kontroly cukru v krvi dávku dvakrát denne, môže byť večerná dávka podaná večer alebo v čase pred spaním.

Ako a kam si podávať injekciu

Levemir je určený na podkožné injekčné podanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať Levemir priamo do žily (vnútrožilovo) alebo do svalu (vnútro svalovo). Levemir InnoLet je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie, si zmeňte miesto podávania injekcie, v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť stehien, predná časť pásu (brucho), alebo nadlaktie. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s perom Levemir InnoLet

Levemir InnoLet je naplnené, jednorazové pero obsahujúce inzulín detemir.

Pozorne si prečítajte návod na použitie, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode na použitie.

Vždy predtým ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

Ak použijete viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr ako sa porozprávate o tom s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri Levemir a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť liečený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, lebo sa môžete udusiť.

Závažné alergické reakcie na Levemir alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu, čo sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo ste si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte ste infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Levemir

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera InnoLet a krabičke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vždy, keď pero InnoLet nepoužívate, ponechajte na ňom kryt pera, na ochranu pred svetlom. Levemir musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: Levemir InnoLet, ktorý práve nepoužívate, uchovávajúte v chladničke 2°C až 8°C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajúte v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Levemir InnoLet, ktorý používate, alebo nosíte ako rezervný, nemusíte uchovávať v chladničke. Môžete ho nosiť pri sebe a uchovávať pri izbovej teplote (do 30°C) počas 6 týždňov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levemir obsahuje

- Liečivo je inzulín detemir. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu detemiru v 3 ml injekčného roztoku. 1 jednotka inzulínu detemiru zodpovedá 1 medzinárodnej jednotke ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu

Ako vyzerá Levemir a obsah balenia

Levemir sa dodáva ako injekčný roztok.

Veľkosť balení je 1, 5 a 10 naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie na použitie pera InnoLet.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020

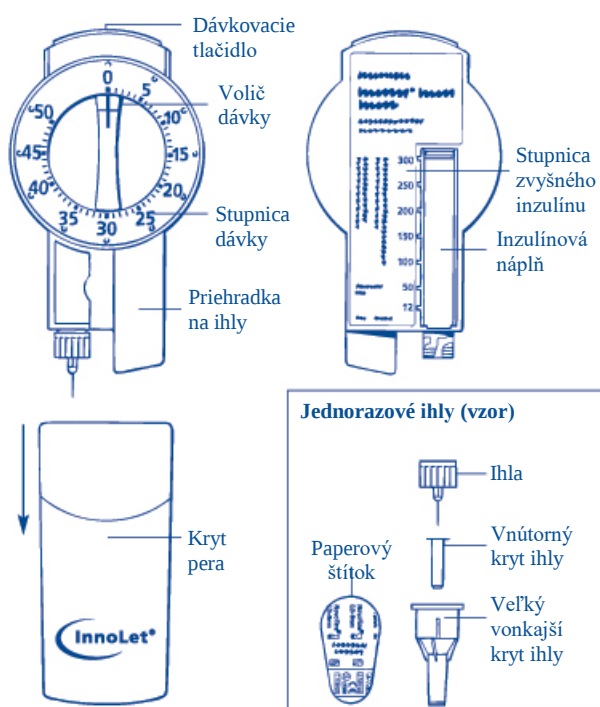
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Návod ako používať LEVEMIR injekčný roztok v InnoLet

Pred použitím InnoLet si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet je jednoduché, kompaktné naplnené pero. Dávkovanie je možné po 1 jednotke v rozsahu 1 až 50 jednotiek. InnoLet je určené na použitie s jednorazovými ihlami Novo Fine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Preventívne vždy noste pri sebe náhradnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že InnoLet, ktoré práve používate, stratíte, alebo poškodíte.

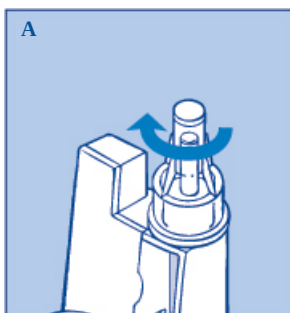


Začíname

Skontrolujte názov a farebný štítok na InnoLet, aby ste sa uistili, že InnoLet obsahuje správny typ inzulínu. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo znížiť. Stiahnite kryt pera.

Nasadenie ihly

- Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.
- Buďte opatrný, aby ste neohli, alebo nepoškodili ihlu pred použitím.
- **Odstráňte papierový štítok z novej jednorazovej ihly.**
- **Nasad'ite ihlu rovno a pevne** na InnoLet (obrázok A).
- **Stiahnite veľký vonkajší a vnútrotný kryt ihly.** Veľký vonkajší kryt ihly si môžete uschovať do priehradky na ihly.
- Nikdy nedávajte vnútrotný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



Príprava pred každým podaním injekcie, aby sa odstránil vzduch

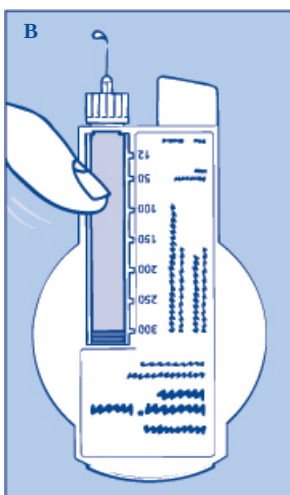
Počas bežného používania sa môže v ihle a v náplni nahromadiť malé množstvo vzduchu.

Vyvarujte sa podávaniu vzduchu a zaistíte správne dávkovanie:

- **Nastavte 2 jednotky** otočením voliča dávky v smere pohybu hodinových ručičiek.
- **Držte InnoLet ihlou smerom nahor a niekoľkokrát jemne poklepkávajte** prstom po náplni (obrázok B), aby sa vzduch nahromadil v hornej časti náplne.
- **Držiac ihlu smerom nahor stlačte dávkovacie tlačidlo** a volič dávky sa vráti na 0.
- **Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka** (obrázok B). To potvrdí, že inzulín preteká ihlou. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6-krát.

Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pero je poškodené a nesmie sa použiť.

- Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si žiaden inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá, alebo je poškodená.
- Vždy pred injekciou pripravte InnoLet na použitie. Ak nepripravíte InnoLet na použitie, môžete si podať príliš málo, alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

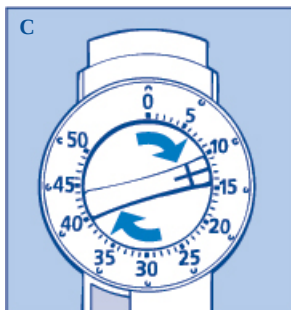


Nastavenie dávky

- **Vždy skontrolujte, či je dávkovacie tlačidlo úplne stlačené a volič dávky je na 0.**
- **Nastavte požadovaný počet jednotiek** otáčaním voliča dávky v smere pohybu hodinových ručičiek (obrázok C).
- **Po každej nastavenej jednotke budete počuť kliknutie.** Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi. Uistite sa, že, neotáčate voličom dávky, alebo neupravujete dávku, keď máte ihlu zavedenú do kože. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

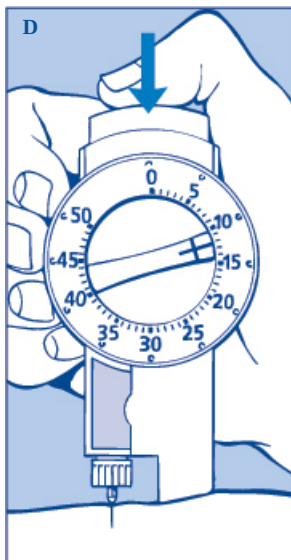
Vždy používajte stupnicu dávky a volič dávky, aby ste videli koľko jednotiek ste si nastavili, pred podaním injekcie inzulínu. Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť. Nepožívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.



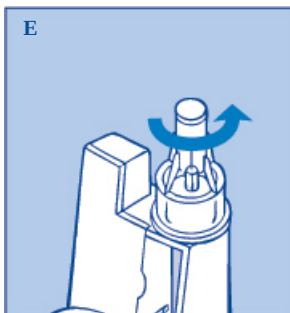
Podávanie inzulínovej injekcie

- **Zaved'te ihlu do kože.** Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár.
- **Vytlačte dávku inzulínu stlačením dávkovacieho tlačidla až na doraz (obrázok D).** Počas doby, keď sa volič dávky vracia na 0, budete počuť klikanie.
- **Po podaní injekcie, ihlu nechajte v koži najmenej 6 sekúnd,** aby ste zabezpečili podanie celej dávky.
- **Uistite sa, že pri podaní injekcie volič dávky nie je blokovaný,** keďže po stlačení tlačidla sa volič dávky musí vrátiť na 0. Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.
- Po každom podaní injekcie ihlu zlikvidujte.



Odstránenie ihly

- **Nasad'te na ihlu veľký vonkajší kryt a odskrutkujte ju** (obrázok E). **Zlikvidujte ju opatrne.**
- Dajte kryt pera naspäť na InnoLet, aby ste inzulín chránili pred svetlom.



Na podávanie každej injekcie použite vždy novú ihlu. Vždy odstráňte a zlikvidujte ihlu po každom injekčnom podaní a uchovávajte InnoLet bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

Ďalšie dôležité informácie

Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní, – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

InnoLet, ktoré používate, opatrne odložte bez nasadenej ihly.

Nikdy nepožičiavajte vaše pero alebo ihly iným osobám. To by mohlo spôsobiť prenos infekcie.

Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.

InnoLet a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.

Starostlivosť o pero

InnoLet pracuje presne a bezpečne. Musí sa s ním zaobchádzať opatrne. Ak spadne, poškodí sa, alebo rozbije, je tu riziko unikania inzulínu. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet môžete čistiť zdravotníckym tampónom. Nenamáčajte ho, neumývajte, ani nemastite. Môže dôjsť k poškodeniu mechanickej časti a to môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet znova nenapĺňajte.

Písomná informácia pre používateľa

Levemir 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere inzulín detemir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levemir a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levemir
3. Ako používať Levemir
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levemir
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levemir a na čo sa používa

Levemir je moderný inzulín (inzulínový analóg) s dlho trvajúcim účinkom. Moderné inzulínové lieky sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Levemir sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u dospelých, dospievajúcich a detí s diabetom (cukrovka) od 1 roka a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi.

Levemir sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Pri liečbe diabetu 2. typu, sa Levemir môže používať tiež v kombinácii s tabletami na liečbu diabetu a/alebo s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín.

Levemir má dlhý a stabilný účinok na zníženie krvného cukru do 3 až 4 hodín po podaní injekcie. Levemir zabezpečuje základnú potrebu inzulínu až 24 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levemir

Nepoužívajte Levemir

- ▶ Ak ste alergický na inzulín detemir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak pero FlexTouch spadlo, je poškodené alebo prasknuté.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný, alebo ak bol zmrazený pozri časť 5, Ako uchovávať Levemir.
- ▶ Ak inzulín nie je číry ako voda, bezfarebný a vodný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Levemir. Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Levemir

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Levemir FlexTouch nesmiete poskytovať iným osobám.
- ▶ Levemir FlexTouch je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle alebo keď chcete zmeniť spôsob stravovania, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojim lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.
- ▶ Ak máte veľmi málo albumínu musíte si pozorne sledovať hladinu cukru v krvi. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Levemir“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Levemir môžu používať dospievajúci a deti od 1 roka a staršie.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Levemir nebola preukázaná u detí mladších ako 1 rok. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Iné lieky a Levemir

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávku inzulínu je potrebné zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tablety na zabránenie počatiu)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety, používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Levemir a alkohol

- Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Môže byť potrebná zmena dávky inzulínu počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes, hlavne predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Ak dojčíte poraďte sa so svojim lekárom, pretože môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
 - Ak máte často hypoglykémiu.
 - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá, alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Levemir

Levemir obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Levemir v podstate „neobsahuje

sodík“.

3. Ako používať Levemir

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte tento inzulín presne tak, ako vám povedal váš lekár.. Ak nie ste si niečím istý overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Levemir sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Pri liečbe diabetu 2. typu sa Levemir môže používať tiež v kombinácii s tabletami na diabetes a/alebo s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie.

Je možné, že vám lekár bude musieť upraviť dávku, ak:

- vám lekár zmenil typ alebo značku inzulínu na iný, alebo
- vám lekár okrem lieku Levemir pridal iný liek na liečbu diabetu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Levemir môžu používať dospievajúci a deti od 1 roka a staršie.

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím lieku Levemir u detí mladších ako 1 rok.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako často si podávať injekciu

Keď sa liek Levemir používa súčasne s tabletami na liečbu diabetu a/alebo v kombinácii s injekčne podávanými antidiabetikami, inými ako inzulín, Levemir má byť podávaný raz denne. Keď sa liek Levemir používa ako súčasť bazál-bolusového inzulínového režimu, liek Levemir sa má podávať jedenkrát alebo dvakrát denne v závislosti od potrieb pacienta. Dávka lieku Levemir má byť nastavená individuálne. Injekciu si môžete podať v akejkolvek čase cez deň, ale každý deň v rovnakom čase. U pacientov, ktorí vyžadujú na optimalizáciu kontroly cukru v krvi dávku dvakrát denne, môže byť večerná dávka podaná večer alebo v čase pred spaním.

Ako a kam si podávať injekciu

Levemir je určený na podkožné injekčné podanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať Levemir priamo do žily (vnútrožilovo) alebo do svalu (vnútro svalovo). Levemir FlexTouch je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie, si zmeňte miesto podávania injekcie, v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť stehien, predná časť pásu (brucho), alebo nadlaktie. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s perom Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch je naplnené, farebne odlišené, jednorazové pero obsahujúce inzulín detemir.

Pozorne si prečítajte návod na použitie, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode na použitie.

Vždy predtým ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

Ak použijete viac inzulínu ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi je sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavu pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavu pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri Levemir a alkohol v časti 2).

Prejavu pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť liečený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.

- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, lebo sa môžete udusiť.

Závažné alergické reakcie na Levemir alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu, čo sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo ste si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte ste infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Levemir

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera FlexTouch a krabičke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vždy, keď pero FlexTouch nepoužívate, ponechajte na ňom kryt pera, na ochranu pred svetlom.

Levemir musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: Levemir FlexTouch, ktorý práve nepoužívate, uchovávajte v chladničke 2°C až 8°C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Levemir FlexTouch môžete nosiť pri sebe a uchovávať pri teplote do 30°C, alebo v chladničke (2°C až 8°C) počas 6 týždňov. Ak je v chladničke, neuchovávajte ho v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levemir obsahuje

- Liečivo je inzulín detemir. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu detemiru. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu detemiru v 3 ml injekčného roztoku. 1 jednotka inzulínu detemiru zodpovedá 1 medzinárodnej jednotke ľudského inzulínu.

- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, octan zinočnatý, dihydrogénfosforečnan sodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu

Ako vyzerá Levemir a obsah balenia

Levemir je dodávaný ako injekčný roztok.

Veľkosť balení je 1 (s ihlami alebo bez ihiel), 5 (bez ihiel) alebo skupinové balenie 2 x 5 (bez ihiel) naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Teraz otočte na druhú stranu, kde je návod na použitie pera FlexTouch.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Návod ako používať Levemir 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (FlexTouch)

Pred použitím naplneného pera FlexTouch si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Pero nepoužívajte bez riadneho školenia od vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Najprv **skontrolujte, či pero obsahuje liek Levemir 100 jednotiek/ml**, potom si pozrite obrázky vpravo a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a injekčnej ihly.

Ak ste nevidiaci, alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

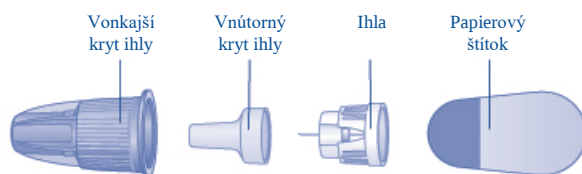
Pero Levemir FlexTouch je inzulínové naplnené pero. Levemir FlexTouch obsahuje 300 jednotiek inzulínu a podáva dávky od 1 do 80 jednotiek, s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

Levemir FlexTouch je určený na použitie s jednorazovými ihlami **NovoFine alebo NovoTwist** s dĺžkou do 8 mm.

Levemir FlexTouch



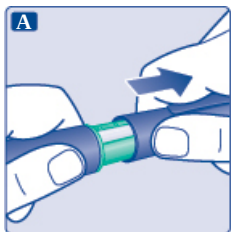
Injekčná ihla (vzor)



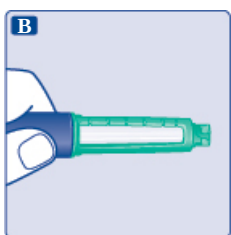
Príprava pera Levemir FlexTouch

Skontrolujte názov a farebný štítok na pere Levemir FlexTouch, aby ste sa uistili, že obsahuje typ inzulínu, ktorý potrebujete. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

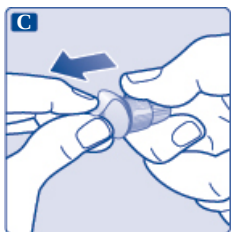
- A.** Stiahnite kryt pera.



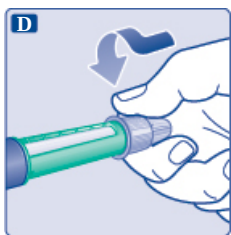
- B.** Skontrolujte, či je inzulín v pere číry a bezfarebný.
Pozrite sa do inzulínového okienka. Ak inzulín vyzerá zakalený, pero nepoužívajte.



- C.** Zoberte si novú jednorazovú injekčnú ihlu a odtrhnite papierový štítok.



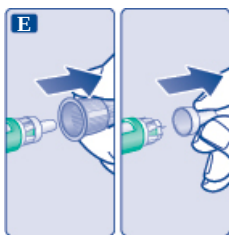
- D.** Nasadíte ihlu rovno na pero. Otáčaním utiahnite. Presvedčte sa, že ihla je pevne nasadená.



- E.** Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho. Budete ho potrebovať po podaní injekcie, aby ste správnym spôsobom odstránili ihlu z pera.

Stiahnite vnútorný kryt ihly a odhodte ho. Ak sa budete pokúšať dať ho naspäť, môžete sa neúmyselne poraniť s ihlou.

Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka inzulínu. To je normálne.



- ⚠ **Vždy použite novú injekčnú ihlu na každé injekčné podávanie.** Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihiel a nepresného dávkovania.
- ⚠ **Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.**

Kontrola prietoku inzulínu

Kontrolou prietoku inzulínu vždy pred nastavením a injekčným podaním dávky, sa uistíte, že ste dostali celú dávku.

- F.** Otočte volič dávky, aby ste nastavili 2 jednotky.



- G.** Držte pero ihlou smerom nahor.

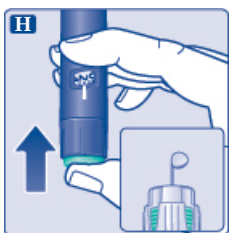
Poklepte niekoľkokrát na hornú časť pera, aby vzduchové bubliny vystúpili do hornej časti.



- H.** Tlačte dávkovacie tlačidlo palcom, až kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Číslica 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Kvapka inzulínu sa objaví na hrote ihly.

Ak sa neobjaví žiadna kvapka, opakujte kroky **F** až **H** najviac 6-krát. Ak sa žiadna kvapka neobjaví ani po týchto pokusoch, vymeňte ihlu a opakujte kroky **F** až **H** ešte raz.

Ak sa kvapka inzulínu neobjaví ani potom, nepoužite toto pero.



- ⚠ **Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka.** Tým sa presvedčíte,

že inzulín preteká ihlou. Ak sa kvapka neobjaví, **nepodáte si** inzulín, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá, alebo je poškodená.

- ▲ Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok.** Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

Nastavenie dávky

Použite volič dávky na pere Levemir FlexTouch, aby ste si nastavili dávku. Môžete si nastaviť až 80 jednotiek na jednu dávku.

- I.** Nastavte si dávku, ktorú potrebujete. Môžete otáčať voličom dávky dopredu alebo dozadu. Zastavte, keď ukazovateľ dávky ukazuje správny počet jednotiek.

Volič dávky kliká inak, keď otáčate dopredu, dozadu alebo pri zostávajúcim počte jednotiek.

Keď pero obsahuje menej ako 80 jednotiek, počítadlo dávky sa zastaví na počte zostávajúcich jednotiek.



- ▲** Pred injekčným podaním inzulínu vždy pomocou voliča dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.

Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť.

Nepoužívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

- i** Koľko inzulínu zostáva?

Stupnica zvyšného inzulínu, len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.



Aby ste zistili koľko inzulínu presne zostáva v pere, použite počítadlo dávky.

Otáčajte voličom dávky, kým sa **počítadlo dávky nezastaví**. Ak ukazuje hodnotu 80, v pere zostáva **aspoň 80** jednotiek.

Ak ukazuje **menej než 80**, zobrazené číslo zodpovedá počtu zostávajúcich jednotiek v pere.

Točte voličom dávky naspäť, až kým počítadlo dávky ukáže 0.

Ak potrebujete viac inzulínu ako zastalo v pere, môžete si dávku rozdeliť medzi dve perá.



Dávajte veľký pozor, aby ste počítali presne, ak si rozdeľujete dávku.

Ak máte pochybnosti, podajte si celú dávku pomocou nového pera. Ak rozdelíte dávku nesprávne, podáte si príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Injekčné podávanie dávky

Uistite sa, že ste si podali celú dávku, použitím správnej techniky podávania injekcie.

- J.** Zaved'te si ihlu do kože, tak ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra. Uistite sa, že vidíte na počítadlo dávky. Nedotýkajte sa počítadla dávky prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.

Tlačte dávkovacie tlačidlo, až kým sa počítadlo dávky vráti na 0. Číslica 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.

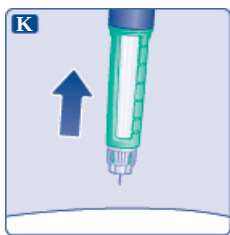


Potom ako sa počítadlo dávky vráti na 0, nechajte ihlu pod kožou **najmenej 6 sekúnd**, aby ste zabezpečili podanie celej dávky.



- K.** Vytiahnite ihlu z kože.

Potom môžete vidieť kvapku inzulínu na hrote ihly. To je normálne a nemá to žiadny vplyv na dávku, ktorú ste práve dostali.

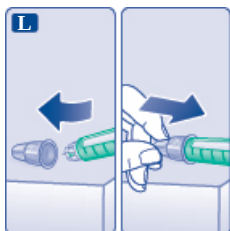


- ❶ Po každom podaní injekcie vždy zlikvidujte ihlu.** Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihlami a nepresného dávkovania. Ak je ihla upchatá, **nepodáte si** injekciou žiaden inzulín.

- L.** Na rovnej ploche vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotkli ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.

Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly na doraz a potom ihlu odskrutkujte. Opatrne ju zlikvidujte a po každom použití dajte naspäť kryt pera.

Keď je pero prázdne, odhodte ho bez ihly podľa inštrukcií lekára, zdravotnej sestry, lekárničky alebo v súlade s národnými predpismi.



- ⚠ Vždy pozerajte na počítadlo dávky, aby ste vedeli koľko jednotiek si podávate.** Počítadlo dávky ukáže presný počet jednotiek. Nepočítajte kliknutia pera. Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0. Ak sa počítadlo dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.

- ⚠ Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu.** Mohli by ste sa ihlou pichnúť.

- ⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu** a uchovávajte pero bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihlami a nepresného dávkovania.

Starostlivosť o pero

Starajte sa o pero náležite. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môžu spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

- Pero nenechávajte v aute ani na inom mieste, kde sa môže príliš zohriať alebo ochladiť.
- Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.
- Pero neumývajte, nenamáčajte, ani nemažte. V prípade potreby ho vyčistite jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- Nenechajte spadnúť pero, alebo naraziť na tvrdý povrch. Ak vám pero spadne, alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podaním injekcie skontrolujte prietok inzulínu.

- **Nepokúšajte sa pero znova naplňovať. Keď je prázdne, musí sa zlikvidovať.**
- **Nepokúšajte sa pero opravovať, ani rozoberať.**

Dôležité informácie

- **Pero noste vždy so sebou.**
- **Vždy so sebou noste jedno pero navyše a nové ihly, pre prípad straty alebo poškodenia.**
- Pero a ihly vždy uchovávajte **mimo dohľadu a dosahu iných osôb**, najmä detí.
- Pero a ihly **nikdy neposkytujte** iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
- **Nikdy neposkytujte** vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- Opatrovatelia musia byť **pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní**, – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.