

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Levemir Penfill 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Levemir FlexPen 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Levemir InnoLet 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Levemir FlexTouch 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Levemir Penfill

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina detemir\* (kar ustreza 14,2 mg). 1 vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

### Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina detemir\* (kar ustreza 14,2 mg). 1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

\* Insulin detemir je pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Raztopina je bistra, brezbarvna in vodna.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Levemir je namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### **Odmerjanje**

Moč insulinskih analogov, tudi insulina detemir, izražamo v enotah, moč humanega insulina pa v mednarodnih enotah. Ena enota insulina detemir ustreza eni mednarodni enoti humanega insulina.

Zdravilo Levemir je mogoče uporabljati samo, kot bazalni insulin, ali v kombinaciji z bolusnim insulinom. Uporabljati ga je mogoče tudi v kombinaciji s peroralnimi antidiabetiki in/ali agonisti receptorjev GLP-1.

Če se zdravilo Levemir uporablja v kombinaciji s peroralnimi antidiabetiki ali se ga doda k zdravljenju z agonistom receptorjev GLP-1, je zdravilo Levemir priporočljivo uporabljati enkrat na dan, uvodoma z odmerkom 0,1-0,2 enoti/kg ali z odmerkom 10 enot **pri odraslih bolnikih**. Odmerek zdravila Levemir je treba titrirati glede na potrebe posameznega bolnika.

Če se agonist receptorjev GLP-1 doda k zdravljenju z zdravilom Levemir, je odmerek zdravila Levemir priporočljivo zmanjšati za 20 %, da se zmanjša tveganje za hipoglikemijo, kasneje pa je odmerek treba prilagoditi pri vsakem bolniku posebej.

Za prilagajanje odmerka pri posameznem **odraslem bolniku** bolniku priporočamo naslednje smernice

za titracijo:

### **Smernice za titriranje pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2**

Povprečna SIGP* pred zajtrkom	Prilagoditev odmerka zdravila Levemir
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+ 8 enot
9,1-10,0 mmol/l (163-180 mg/dl)	+ 6 enot
8,1-9,0 mmol/l (145-162 mg/dl)	+ 4 enote
7,1-8,0 mmol/l (127-144 mg/dl)	+ 2 enoti
6,1-7,0 mmol/l (109-126 mg/dl)	+ 2 enoti
4,1-6,0 mmol/l (73-108 mg/dl)	brez spremembe odmerka (ciljna vrednost je dosežena)
V primeru enkratne vrednosti SIGP	
3,1-4,0 mmol/l (56-72 mg/dl)	- 2 enoti
< 3,1 mmol/l (< 56 mg/dl)	- 4 enote

\* samoizmerjena glukoza v plazmi

### **Preproste smernice za samotitriranje pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2**

Povprečna SIGP* pred zajtrkom	Prilagoditev odmerka zdravila Levemir
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+ 3 enote
4,4-6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)	brez spremembe odmerka (ciljna vrednost je dosežena)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	- 3 enote

\* samoizmerjena glukoza v plazmi

Če je zdravilo Levemir uporabljeno kot del bazalno-bolusne sheme zdravljenja z insulinom, ga je treba aplicirati enkrat ali dvakrat na dan, odvisno od bolnikovih potreb. Odmerek zdravila Levemir je treba prilagoditi posamezniku.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi v primeru večje telesne aktivnosti, spremenjene običajne prehrane ali med spremljajočimi boleznimi.

V primeru prilagajanja odmerka za izboljšanje urejenosti koncentracije glukoze v krvi je bolnike treba opozoriti, da morajo biti pozorni na znake hipoglikemije.

### **Posebne skupine bolnikov**

#### *Starejši bolniki ( $\geq 65$ let)*

Zdravilo Levemir lahko uporabite pri starejših bolnikih. Pri starejših bolnikih je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerek zdravila Levemir prilagoditi posamezniku.

#### *Ledvična ali jetrna okvara*

Ledvična ali jetrna okvara lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerek zdravila Levemir prilagoditi posamezniku.

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Levemir se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta (glejte poglavje 5.1). Pri zamenjavi bazalnega insulina z zdravilom Levemir je pri vsakem bolniku posebej treba presoditi o zmanjšanju odmerka bazalnega in bolusnega insulina, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (glejte poglavje 4.4).

Pri otrocih in mladostnikih je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerek zdravila Levemir individualno prilagoditi.

Varnost in učinkovitost zdravila Levemir pri otrocih, mlajših od 1 leta, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

### **Prehod z drugih insulinskih zdravil**

Pri prehodu z drugih srednjedolgodelujočih ali dolgodelujočih insulinskih zdravil je lahko potrebna prilagoditev odmerka in časa apliciranja (glejte poglavje 4.4).

Med prehodom in v prvih tednih po prehodu je priporočljivo skrbno spremljanje glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Spremljajoče zdravljenje sladkorne bolezni je morda treba prilagoditi (odmerek in/ali čas uporabe peroralnih antidiabetikov ali dajanja sočasno uporabljenih kratko-/hitrodoljujočih insulinskih zdravil).

### **Način uporabe**

Zdravilo Levemir je dolgodelujoči insulinski analog, ki se uporablja kot bazalni insulin. Zdravilo Levemir je namenjeno zgolj injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Zdravila Levemir se ne sme aplicirati intravensko, ker lahko povzroči hudo hipoglikemijo. Intramuskularnemu apliciranju se je treba izogibati. Zdravila Levemir se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah za insulin.

Zdravilo Levemir se injicira subkutano v trebušno steno, stegno, nadlaket, deltoidni ali glutealni predel. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Trajanje delovanja je spremenljivo, odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti. Odmerek se lahko injicira kadar koli v dnevu, vendar vsak dan ob istem času. Bolnikom, ki zaradi boljšega uravnavanja glukoze v krvi potrebujejo odmerjanje dvakrat dnevno, je mogoče večerni odmerek aplicirati zvečer ali pred spanjem.

Za podrobne napotke za uporabo glejte navodilo za uporabo.

#### Levemir Penfill

##### *Apliciranje s sistemom za dajanje insulina*

Zdravilo Levemir Penfill je namenjen za uporabo z aplikacijskimi sistemi Novo Nordisk in iglami NovoFine ali NovoTwist. Zdravilo Levemir Penfill je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

#### Levemir FlexPen

##### *Injiciranje z injekcijskim peresnikom FlexPen*

Zdravilo Levemir FlexPen je napolnjen injekcijski peresnik (barvno kodiran), namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Injekcijski peresnik FlexPen omogoča aplikacijo od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo Levemir FlexPen je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

#### Levemir InnoLet

##### *Injiciranje z injekcijskim peresnikom InnoLet*

Zdravilo Levemir InnoLet je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Injekcijski peresnik InnoLet omogoča aplikacijo od 1 do 50 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo Levemir InnoLet je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

#### Levemir FlexTouch

##### *Injiciranje z injekcijskim peresnikom FlexTouch*

Zdravilo Levemir FlexTouch je napolnjen injekcijski peresnik (barvno kodiran), namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Injekcijski peresnik FlexTouch omogoča aplikacijo od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo Levemir FlexTouch je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov (glejte poglavje 6.1).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, kajti morda bo moral zaradi tega injicirati insulin in uživati obroke ob drugačnih časih.

#### **Hiperglikemija**

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja lahko, zlasti pri sladkorni bolezni tipa 1, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, slabost, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljene hiperglikemije končno povzročijo diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

#### **Hipoglikemija**

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo. Pri otrocih je treba poskrbeti, da odmerki insulina (še posebej pri bazalno-bolusnih shemah zdravljenja) ustrezajo vnosu hrane in telesni dejavnosti, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru hipoglikemije ali suma na hipoglikemijo se zdravila Levemir ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Bolnikom, ki se jim uravnanost glukoze v krvi zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Spremljajoče bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Ob prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri insulinu, ki ga je bolnik uporabljal prej.

#### **Prehod z drugih insulinskih zdravil**

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (proizvajalec), vrsti, izvoru (živalski insulin, humani insulin ali analog humanega insulina) in/ali načinu izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) imajo lahko za posledico spremembo odmerka. Bolniki, ki preidejo na zdravilo Levemir z druge vrste insulina, bodo morda morali spremeniti odmerek, ki so se ga držali pri običajnih insulinskih zdravilih. Če je prilagoditev potrebna, utegne biti potrebna že pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

#### **Reakcije na mestu injiciranja**

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečinami, pordelostjo, koprivnico, vnetjem, podplutbami, oteklino in srbenjem. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih lahko reakcije na mestu injiciranja zahtevajo prekinitev zdravljenja z zdravilom Levemir.

#### **Bolezni kože in podkožja**

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

### **Hipoalbuminemija**

Pri bolnikih s hudo hypoalbuminemijo ni zadosti podatkov. Pri teh bolnikih je priporočljivo skrbno nadziranje.

### **Kombinacija zdravila Levemir in pioglitazona**

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Levemir. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

### **Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju**

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko na vložku/injekcijskem peresniku in tako preprečijo nenamerno zamenjavo zdravila Levemir in drugih insulinskih zdravil.

### **Sledljivost**

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi: peroralni antidiabetiki, agonisti receptorjev GLP-1, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi: peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid lahko potrebo po insulinu zveča ali zmanjša.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### **Nosečnost**

Uporabo zdravila Levemir pri nosečnicah s sladkorno boleznijo so raziskali v kliničnem preskušanju in v prospektivni neintervencijski varnostni študiji po odobritvi dovoljenja za promet (glejte poglavje 5.1). Podatki, po prihodu zdravila na trg zbrani pri nosečnicah, ki so uporabljale zdravilo Levemir, so zajeli več kot 4.500 izidov nosečnosti in ne kažejo večjega tveganja za malformacije ali toksičnost za plod ali novorojenčka. Zdravilo Levemir je mogoče uporabiti med nosečnostjo, če je klinično potrebno.

Na splošno sta pri ženskah s sladkorno boleznijo med celotno nosečnostjo in pred nameravano nosečnostjo priporočljiva intenzivnejša kontrola glukoze v krvi in spremljanje nosečnice. Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju zveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

### **Dojenje**

Ni znano, ali se insulin detemir izloča v materino mleko. Presnovnih učinkov zaužitega insulina detemir na dojenega novorojenčka/dojenčka ni pričakovati, ker se insulin detemir kot peptid v človeških prebavilih prebavi v aminokislino.

Doječim materam je morda treba prilagoditi odmerke in prehrano.

### **Plodnost**

Študije na živalih ne kažejo neželenih učinkov na plodnost.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

## **4.8 Neželeni učinki**

### **Povzetek varnostnega profila**

Neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo Levemir, so zlasti posledica farmakološkega učinka insulina. Celotni odstotek zdravljenih bolnikov, pri katerih lahko pričakujemo neželene učinke, se ocenjuje na 12 %.

Najpogosteje opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija; glejte poglavje 4.8, podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov.

Iz kliničnih raziskav je znano, da se hude hipoglikemije – opredeljene kot takšne, pri katerih je nujno posredovanje nekoga drugega – pojavijo pri približno 6 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Levemir.

Reakcije na mestu injiciranja so med zdravljenjem z zdravilom Levemir pogostejše kot med zdravljenjem z zdravili s humanim insulinom. Med takšnimi reakcijami so bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutbe, oteklina in srbenje na mestu injiciranja. Večina reakcij na mestu injiciranja je blagih in prehodnih, tj. med nadaljevanjem zdravljenja običajno izginejo v nekaj dneh do nekaj tednih.

Po začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije in edemi. Te reakcije so ponavadi prehodne narave. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi lahko spremlja akutna boleča nevropatija, ki je ponavadi reverzibilna. Medtem ko dolgoročno izboljšana urejenost glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije, lahko intenziviranje insulinskega zdravljenja s hitrim izboljšanjem urejenosti glikemije spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije.

### **Preglednica neželenih učinkov**

Spodaj navedeni neželeni učinki temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po MedDRA pogostnosti in organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema	Občasno – alergijske reakcije, potencialne alergijske reakcije, urtikarija, izpuščaj, erupcije*
	Zelo redko – anafilaktične reakcije*
Presnovne in prehranske motnje	Zelo pogosto – hipoglikemija*
Bolezni živčevja	Redko – periferna nevropatija (boleča nevropatija)
Očesne bolezni	Občasno – refrakcijske motnje
	Občasno – diabetična retinopatija
Bolezni kože in podkožja	Občasno – lipodistrofija*
	Neznana pogostnost – kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosto – reakcije na mestu injiciranja
	Občasno – edemi

\* glejte poglavje 4.8, podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov

† neželeni učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg

### Opis izbranih neželenih učinkov

#### *Alergijske reakcije, potencialne alergijske reakcije, urtikarija, izpuščaj, erupcije*

Med uporabo zdravila Levemir v bazalno-bolusni shemi so alergijske reakcije, potencialne alergijske reakcije, urtikarija, izpuščaj in erupcije občasni neželeni učinki. Toda med uporabo v kombinaciji s peroralnimi antidiabetiki so v treh kliničnih študijah ugotovili, da je to pogost neželeni učinek (opažali so 2,2 % alergijskih reakcij in potencialnih alergijskih reakcij).

#### *Anafilaktične reakcije*

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (med drugim generalizirani izpuščaj na koži, srbenje, znojenje, prebavne motnje, angionevrotični edem, težko dihanje, palpitacije in znižanje krvnega tlaka) je zelo redek, vendar je lahko smrtno nevaren.

#### *Hipoglikemija*

Najpogostejše opisani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

#### *Bolezni kože in podkožja*

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

### **Pediatrična populacija**

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih v pediatrični populaciji na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji sladkornih bolnikov.

### **Druge posebne skupine bolnikov**



Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

### **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti, a če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikovo potrebo, se lahko postopoma razvije hipoglikemija.

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da bolniki s sladkorno boleznijo vedno nosijo pri sebi živila, ki vsebujejo sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga da intramuskularno ali subkutano ustrezno podučena oseba, ali z glukozo, ki jo da intravensko zdravstveni delavec. Glukozo je treba dati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da peroralno dobi ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje z dolgotrajnim delovanjem. Oznaka ATC: A10AE05.

#### **Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki**

Zdravilo Levemir je topen dolgodelujoči insulinski analog s podaljšanim delovanjem, ki se uporablja kot bazalni insulin.

Zdravilo Levemir znižuje glukozo v krvi tako, da olajša njen privzem po vezavi insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in hkrati zavre sproščanje glukoze iz jeter.

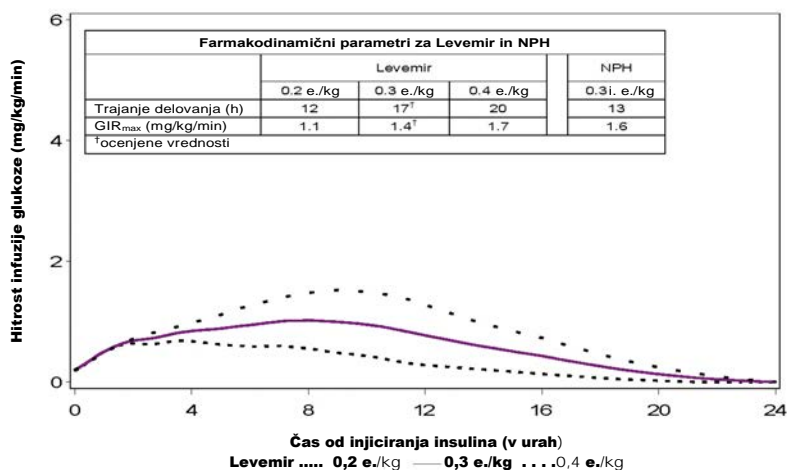
Časovni potek delovanja zdravila Levemir je statistično pomembno manj spremenljiv in zato bolj predvidljiv kot časovni potek delovanja insulina NPH (nevtralni protamin Hagedorn), kar je razvidno iz Preglednice 1, ki prikazuje koeficiente spremenljivosti (CV, Coefficient of Variation) za celotni in največji farmakodinamični učinek.

#### **Preglednica 1. Spremenljivost časovnega poteka delovanja zdravila Levemir in insulina NPH**

Farmakodinamična primerjava	Zdravilo Levemir CV (%)	Insulin NPH CV (%)
AUC <sub>GIR,0-24h</sub> *	27	68
GIR <sub>max</sub> **	23	46

\* Površina pod krivuljo \*\* Hitrost infuzije glukoze p-vrednost < 0,001 za vse primerjave z zdravilom Levemir

Na podaljšano delovanje zdravila Levemir vpliva močna medsebojna povezava molekul insulina detemir na mestu injiciranja in vezava na albumin preko stranskih verig maščobnih kislin. Insulin detemir se v primerjavi z insulinom NPH počasneje porazdeli v periferna ciljna tkiva. Kombinirani mehanizmi vleka zagotavljajo enakomernejšo absorpcijo in potek delovanja insulina detemir v primerjavi z insulinom NPH.



**Slika 1: Potek delovanja zdravila Levemir pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1**

Trajanje delovanja je odvisno od odmerka in lahko znaša do 24 ur, kar omogoča enkrat ali dvakrat dnevno apliciranje. Če apliciramo dvakrat dnevno, bo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 2-3 apliciranjih odmerka. V odmerkih zdravila Levemir v območju od 0,2-0,4 enot/kg (e./kg) znaša trajanje učinka, večjega od 50 % največjega učinka, od 3-4 ur do približno 14 ur po apliciranju odmerka.

Pri subkutanem apliciranju so farmakodinamične lastnosti (največji učinek, trajanje delovanja, celotni učinek) odvisne od odmerka.

V dolgoročnih kliničnih preskušanjih so med zdravljenjem z zdravilom Levemir od dne do dne ugotovili manjšo variabilnost glukoze v plazmi na tešče (GPT) kot z insulinom NPH.

Študije pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih z bazalnim insulinom v kombinaciji s peroralnimi antidiabetiki so pokazale, da je urejenost glikemije (HbA<sub>1c</sub>) ob zdravilu Levemir primerljiva z urejenostjo pri insulinu NPH in insulinu glargin, obenem je manj povečanja telesne mase (glejte preglednico 2, spodaj). V študiji, ki je primerjala insulin glargin in zdravilo Levemir, so bolniki zdravilo Levemir lahko aplicirali enkrat ali dvakrat na dan, insulin glargin pa so morali aplicirati enkrat na dan; 55 % bolnikov, ki so dobivali zdravilo Levemir, je 52-tedensko zdravljenje dokončalo z uporabo dvakrat na dan.

**Preglednica 2. Sprememba telesne mase po zdravljenju z insulinom**

Trajanje študije	Zdravilo Levemir enkrat na dan	Zdravilo Levemir dvakrat na dan	Insulin NPH	Insulin glargin
20 tednov	+ 0,7 kg		+ 1,6 kg	
26 tednov		+ 1,2 kg	+ 2,8 kg	
52 tednov	+ 2,3 kg	+ 3,7 kg		+ 4,0 kg

V preskušanjih, v katerih so raziskovali uporabo peroralnih antidiabetikov, je bilo kombinirano zdravljenje z zdravilom Levemir povezano z 61-65 % manjšim tveganjem za blage nočne hipoglikemije kot kombinirano zdravljenje z insulinom NPH.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki s peroralnimi antidiabetiki niso dosegli cilja, je bilo izvedeno odprto, randomizirano klinično preskušanje. Začelo se je z 12-tedenskim obdobjem uvajanja s kombinacijo liraglutid + metformin; med tem obdobjem je 61 % preiskovancev doseglo HbA<sub>1c</sub> < 7 %. 39 % bolnikov, ki niso dosegli cilja, pa so randomizirali bodisi na dodatek zdravila Levemir enkrat na dan bodisi na nadaljevanje kombinacij liraglutid + metformin za 52 tednov. Dodatek zdravila Levemir je po 52 tednih prinesel dodatno znižanje HbA<sub>1c</sub> s 7,6 % na 7,1 %. Hudi

hipoglikemij ni bilo. Huda hipoglikemija je opredeljena kot hipoglikemija, pri kateri si preiskovanec ni mogel pomagati sam in je bilo potrebno aplicirati glukagon ali intravensko glukozo. Glejte preglednico 3.

**Preglednica 3. Podatki kliničnega preskušanja – dodatek zdravila Levemir kot dodatno zdravljenje h kombinaciji liraglutid + metformin**

	Teden študije	Randomizirani na zdravilo Levemir + liraglutid + metformin n = 160	Randomizirani na liraglutid + metformin n = 149	Vrednost p
Povprečna sprememba HbA <sub>1c</sub> od izhodišča (%)	0–26 tednov	-0,51	0,02	< 0,0001
	0–52 tednov	-0,50	0,01	< 0,0001
Deleži bolnikov, ki so dosegli ciljno vrednost HbA <sub>1c</sub> < 7 % (%)	0–26 tednov	43,1	16,8	< 0,0001
	0–52 tednov	51,9	21,5	< 0,0001
Sprememba telesne mase od izhodišča (kg)	0–26 tednov	-0,16	-0,95	0,0283
	0–52 tednov	-0,05	-1,02	0,0416
Blage hipoglikemije (na bolnik-leto)	0–26 tednov	0,286	0,029	0,0037
	0–52 tednov	0,228	0,034	0,0011

V 26-tedenskem, dvojno slepem, randomiziranem kliničnem preskušanju so vrednotili učinkovitost in varnost liraglutida (1,8 mg) v primerjavi s placebom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 z nezadostno urejeno glikemijo pri zdravljenju z bazalnim insulinom, z metforminom ali brez njega. Pri bolnikih z izhodiščno vrednostjo HbA<sub>1c</sub> ≤ 8,0 % so odmerek insulina zmanjšali za 20 % zaradi zmanjšanja tveganja za pojav hipoglikemije. Kasneje so bolniki odmerek insulina lahko znova zvišali, vendar največ do odmerka pred randomizacijo. Zdravilo Levemir je bil bazalni insulin pri 33 % (N = 147) vseh bolnikov (97,3 % bolnikov je uporabljalo tudi metformin). Dodatek liraglutida je v primerjavi z dodatkom placeba povzročil večje zmanjšanje vrednosti HbA<sub>1c</sub> (do 6,93 % v primerjavi z do 8,24 %), večje zmanjšanje vrednosti glukoze v plazmi na tešče (do 7,20 mmol/l v primerjavi z do 8,13 mmol/l) in večje zmanjšanje telesne mase (-3,47 kg v primerjavi z -0,43 kg). Izhodiščne vrednosti teh parametrov so bile med skupinama podobne. Opaženi delež blagih hipoglikemičnih epizod je bil med skupinama podoben, v nobeni skupini pa niso opazili hudih hipoglikemičnih epizod.

V dolgoročnih preskušanjih pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so prejeli bazalno-bolusno zdravljenje z insulinom, se je stanje plazemske glukoze na tešče pri zdravilu Levemir izboljšalo v primerjavi z insulinom NPH. Glikemično uravnavanje (HbA<sub>1c</sub>) z zdravilom Levemir je bilo mogoče primerjati z insulinom NPH, pri čemer je tveganje za nočno hipoglikemijo nižje ter brez hkratnega pridobivanja na telesni masi.

Klinična preskušanja, v katerih so uporabljali bazalno-bolusno zdravljenje z insulinom, so pokazala, da je celotna pogostnost hipoglikemije podobna pri zdravljenju z zdravilom Levemir ali insulinom NPH. Analize nočne hipoglikemije pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazale bistveno nižje tveganje za blago nočno hipoglikemijo (kadar ni potrebno dodatno zdravljenje in je glukoza v kapilarni krvi nižja od 2,8 mmol/l ali 3,1 mmol/l, če je izražena kot plazemska glukoza) kot pri insulinu NPH, pri sladkorni bolezni tipa 2 pa ta razlika ni opazna.

Med uporabo zdravila Levemir so opazili pojav protiteles. Vendar ne kaže, da bi to vplivalo na urejenost glikemije.

**Nosečnost**

V prospektivni neintervencijski varnostni študiji po odobritvi dovoljenja za promet so glede izidov nosečnosti spremljali nosečnice s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2, ki so bile izpostavljene zdravilu Levemir (n = 727, 680 živorojenih otrok) ali drugim bazalnim insulinom (n = 730, 668 živorojenih otrok).

Med zdravilom Levemir in drugimi bazalnimi insulini ni bilo statistično značilne razlike, kar zadeva elemente opazovanega dogodka malformacij (inducirani splav zaradi hujše prirojene malformacije, hujše prirojene malformacije ali blažje prirojene malformacije). Rezultati te študije kažejo, da pri ženskah z že prisotno sladkorno boleznijo zdravilo Levemir v primerjavi z drugimi bazalnimi insulini ni povezano z dodatnim tveganjem za neželene izide nosečnosti.

Zdravilo Levemir so raziskali v odprtem, randomiziranem kontroliranem kliničnem preskušanju, v katerem so nosečnice s sladkorno boleznijo tipa 1 (n = 310) zdravili z bazalno-bolusno shemo, v kateri je bil bazalni insulin bodisi zdravilo Levemir (n = 152) bodisi insulin NPH (n = 158), oba v kombinaciji z zdravilom NovoRapid.

Zdravilo Levemir je bilo enakovredno insulinu NPH, merjeno s HbA<sub>1c</sub> v 36. tednu nosečnosti (TN), in znižanje povprečnega HbA<sub>1c</sub> med nosečnostjo je bilo podobno.

### **Pediatrična populacija**

Učinkovitost in varnost zdravila Levemir so do 12 mesecev preučevali v treh randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanjih pri mladostnikih in otrocih (skupni n = 1045). V preskušanjih je sodelovalo 167 otrok, starih od 1 do 5 let. Vsa preskušanja so pokazala, da je urejenost glikemije (HbA<sub>1c</sub>) z zdravilom Levemir primerljiva tisti z insulinom NPH in insulinom degludek, če je uporabljen v bazalno-bolusnem zdravljenju; uporabljena meja neinferiornosti je bila 0,4 %. V preskušanju, v katerem so zdravilo Levemir primerjali z insulinom degludek, je bil delež hiperglikemičnih epizod s ketozo pri uporabi zdravila Levemir pomembno večji (1,09 v primerjavi z 0,68 epizod na bolnik-letu izpostavljenosti). Z zdravilom Levemir so opažali manj povečanja telesne mase (ocena SD, masa korigirana za spol in starost) kot z insulinom NPH.

Preskušanje, ki je vključevalo otroke, starejše od 2 let, so podaljšali za dodatnih 12 mesecev (skupaj 24 mesecev podatkov o zdravljenju) za oceno nastajanja protiteles po dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Levemir. Po porastu protiteles proti insulinu med prvim letom so ta med drugim letom upadla na raven, rahlo višjo od ravni pred preskušanjem. Rezultati kažejo, da pojav protiteles nima negativnega vpliva na urejenost glikemije in odmerok zdravila Levemir.

Podatki o učinkovitosti in varnosti za mladostnike s sladkorno boleznijo tipa 2 so ekstrapolirani iz podatkov, pridobljenih pri otrocih, mladostnikih in odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1 ter odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Rezultati podpirajo uporabo zdravila Levemir pri mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### **Absorpcija**

Največja koncentracija v serumu je dosežena v 6 do 8 urah po aplikaciji. Če apliciramo dvakrat dnevno, bodo koncentracije v serumu v stanju dinamičnega ravnovesja dosežene po 2-3 odmerkih. Razlike v absorpciji med bolniki so pri zdravljenju z zdravilom Levemir manjše kot pri drugih zdravilih, ki se uporabljajo kot bazalni insulin.

Absolutna biološka uporabnost insulina detemir znaša pri subkutani aplikaciji približno 60 %.

### **Porazdelitev**

Navidezen volumen porazdelitve zdravila Levemir (približno 0,1 l/kg) kaže na to, da se velik delež insulina detemir nahaja v krvnem obtoku.

Rezultati študij vezave na beljakovine *in vitro* ter *in vivo* so pokazali, da med insulinom detemir in maščobnimi kislinami ali drugimi zdravili, ki se vežejo na beljakovine, ni klinično pomembnih interakcij.

### **Biotransformacija**

Razgradnja insulina detemir je podobna razgradnji humanega insulina – vsi nastali presnovki so neaktivni.

### **Izločanje**

Terminalni razpolovni čas po subkutani aplikaciji je določen s hitrostjo absorpcije iz podkožnega tkiva. Terminalni razpolovni čas je odvisen od odmerka in znaša od 5 do 7 ur.

### **Linearnost**

Po subkutani aplikaciji v terapevtskem območju so koncentracije v serumu (največja vsebnost, obseg absorpcije) sorazmerne odmerku.

Med liraglutidom in zdravilom Levemir niso opazili medsebojnih farmakokinetičnih ali farmakodinamskih interakcij, če je bilo zdravilo Levemir pri osebah s sladkorno boleznijo tipa 2 uporabljeno v enkratnem odmerku 0,5 enot/kg z 1,8 mg liraglutida v stanju dinamičnega ravnovesja.

### **Posebne skupine bolnikov**

#### *Starejši bolniki (≥ 65 let)*

Klinično pomembne razlike v farmakokinetiki zdravila Levemir med starejšimi in mlajšimi bolniki niso bile ugotovljene.

#### *Ledvična in jetrna okvara*

Klinično pomembne razlike v farmakokinetiki zdravila Levemir med bolniki z ledvično ali jetrno okvaro in zdravimi ljudmi niso bile ugotovljene. Zaželeno je natančno nadziranje glukoze v plazmi, saj pri teh bolnikih farmakokinetika zdravila Levemir ni bila podrobno raziskana.

#### *Spol*

Farmakokinetične lastnosti zdravila Levemir se med spoloma klinično pomembno ne razlikujejo.

#### *Pediatrična populacija*

Farmakokinetične lastnosti zdravila Levemir so raziskali pri mlajših otrocih (od 1. do 5. leta), otrocih (od 6. do 12. leta) in mladostnikih (od 13. do 17. leta) in jih primerjali s tistimi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1. Farmakokinetične lastnosti se med mlajšimi otroci, otroci, mladostniki in odraslimi niso klinično pomembno razlikovale.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Neklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi. Podatki o receptorski afiniteti in *in-vitro* poskusi mitogenosti niso pokazali povečanega mitogenega potenciala v primerjavi s humanim insulinom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

glicerol  
fenol  
metakrezol  
cinkov acetat  
natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
natrijev klorid  
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)  
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Dodajanje snovi zdravilu Levemir bi lahko povzročilo razgradnjo insulina detemir, npr. če zdravilo vsebuje tiolo ali sulfite. Zdravila Levemir se ne sme dodajati infuzijskim tekočinam.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

### 6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 30 mesecev

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: zdravilo je lahko shranjeno največ 6 tednov.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za podatke o shranjevanju zdravila glejte poglavje 6.3.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

#### Levemir Penfill

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Levemir InnoLet

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

#### Levemir Penfill

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa I) z batom (brombutil) in gumijasto zaporko (brombutil/poliizopren).

Pakiranja z 1, 5 in 10 vložki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### Levemir FlexPen

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa I) z batom (brombutil) in gumijasto zaporko (brombutil/poliizopren), vstavljenim v napolnjen večodmeren injekcijski peresnik iz polipropilena, ki se ga zavrže, ko je izrabljen.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in z 10 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### Levemir InnoLet

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa I) z batom (brombutil) in gumijasto zaporko (brombutil/poliizopren), vstavljenim v napolnjen večodmeren injekcijski peresnik iz polipropilena, ki se ga zavrže, ko je izrabljen.

Pakiranja z 1, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### Levemir FlexTouch

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa I) z batom (brombutil) in gumijasto zaporko (brombutil/poliizopren), vstavljenim v napolnjen večodmeren injekcijski peresnik iz polipropilena, ki se ga zavrže, ko je izrabljen.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in skupno pakiranje z 2 x 5 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ne uporabite zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra, brezbarvna in vodna.

Zdravila Levemir, ki je bil zamrznjen, ne smete uporabiti.

Bolnika opozorite, naj po vsakem injiciranju iglo zavrže.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odvreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

Igel, vložkov in napolnjenih injekcijskih peresnikov si ne delite z drugimi.

Vložka se ne sme znova polniti.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

## **8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

### Levemir Penfill

EU/1/04/278/001  
EU/1/04/278/002  
EU/1/04/278/003

### Levemir FlexPen

EU/1/04/278/004  
EU/1/04/278/005  
EU/1/04/278/006  
EU/1/04/278/010  
EU/1/04/278/011

### Levemir InnoLet

EU/1/04/278/007  
EU/1/04/278/008  
EU/1/04/278/009

### Levemir FlexTouch

EU/1/04/278/012  
EU/1/04/278/013  
EU/1/04/278/014  
EU/1/04/278/015  
EU/1/04/278/016

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 01. junij 2004

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 16. april 2009

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>.



## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN  
PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z  
ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN  
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

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

### Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

#### **Levemir InnoLet in FlexTouch**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

#### **Levemir Penfill in FlexPen**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA (VLOŽEK Penfill)

#### 1. IME ZDRAVILA

Levemir 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje v vložku  
insulin detemir

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 vložek s 3 ml vsebuje 300 enot. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina detemir (kar ustreza 14,2 mg),

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v vložku Penfill

1 x 3 ml vložek  
5 x 3 ml vložki  
10 x 3 ml vložki

#### 5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
za subkutano uporabo

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra, brezbarvna in vodna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

#### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/  
Med uporabo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/1/04/278/001 1 vložek s 3 ml

EU/1/04/278/002 5 vložkov s 3 ml

EU/1/04/278/003 10 vložkov s 3 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Levemir Penfill

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (VLOŽEK Penfill)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE**

Levemir 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje  
insulin detemir  
za s.c. uporabo

**2. POSTOPEK UPORABE**

Penfill

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)

#### 1. IME ZDRAVILA

Levemir 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
insulin detemir

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml vsebuje 300 enot. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina detemir (kar ustreza 14,2 mg),

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku FlexPen

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik  
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki  
10 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki  
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoFine  
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoTwist

#### 5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
za subkutano uporabo

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra, brezbarvna in vodna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.  
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

Med uporabo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/1/04/278/004	1 injekcijski peresnik s 3 ml
EU/1/04/278/005	5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/04/278/006	10 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/04/278/010	1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoFine
EU/1/04/278/011	1 injekcijskih peresnik s 3 ml in 7 igel NovoTwist

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Levemir FlexPen

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE**

Levemir 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje  
insulin detemir  
za s.c. uporabo

**2. POSTOPEK UPORABE**

FlexPen

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK InnoLet)**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Levemir 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
insulin detemir

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml vsebuje 300 enot. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina detemir (kar ustreza 14,2 mg),

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku InnoLet

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik  
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki  
10 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki

#### **5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

Igle niso priložene.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
za subkutano uporabo

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra, brezbarvna in vodna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.  
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

Med uporabo: porabite v 6 tednih.

## 9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## 10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

## 11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

## 12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/04/278/007	1 injekcijski peresnik s 3 ml
EU/1/04/278/008	5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/04/278/009	10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

## 13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

## 14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## 15. NAVODILA ZA UPORABO

## 16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Levemir InnoLet

## 17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK InnoLet)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE**

Levemir 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje  
insulin detemir  
za s.c. uporabo

**2. POSTOPEK UPORABE**

InnoLet

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexTouch)

#### 1. IME ZDRAVILA

Levemir 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
insulin detemir

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml vsebuje 300 enot. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina detemir (kar ustreza 14,2 mg),

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku FlexTouch

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik  
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki  
2 x (5 x 3 ml) napolnjeni injekcijski peresniki  
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoFine  
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoTwist

#### 5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
za subkutano uporabo

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra, brezbarvna in vodna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.  
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

Med uporabo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/1/04/278/012	1 injekcijski peresnik s 3 ml
EU/1/04/278/013	5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/04/278/014	5 injekcijskih peresnikov s 3 ml. To je del skupnega pakiranja 10 injekcijskih peresnikov in ni namenjeno za izdajanje posameznih injekcijskih peresnikov
EU/1/04/278/015	1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoFine
EU/1/04/278/016	1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoTwist

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Levemir FlexTouch

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA NALEPKI ZUNANJEGA OVOJA SKUPNIH PAKIRANJ, OVITIH V PROSOJNO FOLIJO**

**NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA SKUPNEGA PAKIRANJA (FlexTouch)**

**1. IME ZDRAVILA**

Levemir 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
insulin detemir  
za subkutano uporabo

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml vsebuje 300 enot. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina detemir (kar ustreza 14,2 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku FlexTouch

2 x (5 x 3 ml) To skupno pakiranje 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov ni namenjeno za izdajanje posameznih napolnjenih injekcijskih peresnikov.

**5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra, brezbarvna in vodna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.  
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

Med uporabo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/1/04/278/014

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Levemir FlexTouch

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexTouch)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE**

Levemir 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje  
insulin detemir  
za s.c. uporabo

**2. POSTOPEK UPORABE**

FlexTouch

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Levemir 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin detemir

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Levemir in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levemir
3. Kako uporabljati zdravilo Levemir
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levemir
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Levemir in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Levemir je sodobni insulin (insulinski analog) z dolgotrajnim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Levemir se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri vaše telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnalo koncentracijo sladkorja v krvi.

Zdravilo Levemir se lahko uporablja skupaj s hitro delujočimi insulini, ki se jih uporablja ob obroku. Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se zdravilo Levemir lahko uporablja tudi v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje.

Zdravilo Levemir dolgotrajno in enakomerno znižuje krvni sladkor; ta učinek se začne v 3 do 4 urah po injiciranju. Zdravilo Levemir zagotavlja do 24-urno kritje bazalnega insulina.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levemir**

##### **Ne uporabljajte zdravila Levemir:**

- ▶ če ste alergični na insulin detemir ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če vložek ali injekcijski peresnik, ki vsebuje vložek, pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Levemir),
- ▶ če raztopina ni povsem bistra, brezbarvna in vodna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Levemir in se posvetujte z vašim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

### **Preden uporabite zdravilo Levemir**

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Ne uporabite ga, če opazite kakršno koli poškodbo, ali če je gumijasti bat premaknjen nad belo črto na dnu vložka. To je lahko posledica iztekanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite dobavitelju. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.
- ▶ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila Levemir Penfill si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo Levemir Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij,
- ▶ če imate zelo nizko koncentracijo albumina v krvi, morate natančno kontrolirati koncentracijo sladkorja v krvi. O tem se posvetujte z zdravnikom.

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Levemir se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Levemir pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni dokazana. Podatkov ni na voljo.

### **Druga zdravila in zdravilo Levemir**

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na delovanje krvnega sladkorja v telesu in lahko tako vplivajo na vaš odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),

- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

#### **Zdravilo Levemir skupaj z alkoholom**

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

#### **Nosečnost in dojenje**

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Če dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom, saj morda potrebujete prilagoditev odmerka insulina.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite katero koli zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
  - doživljate veliko hipoglikemij,
  - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Levemir**

Zdravilo Levemir vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Levemir**

## **Odmerek in kdaj uporabiti insulin**

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil vaš zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravilo Levemir se lahko uporablja skupaj s hitro delujočimi insulini, ki se jih uporablja ob obroku. Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se zdravilo Levemir lahko uporablja tudi v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik.

Zdravnik bo odmerek morda moral prilagoditi, če:

- eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, ali
- k zdravljenju z zdravilom Levemir doda še drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.

## **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Levemir se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

Pri otrocih do 1. leta starosti ni izkušenj pri zdravljenju z zdravilom Levemir.

## **Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov**

Če imate zmanjšano funkcijo ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, morate krvni sladkor kontrolirati bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

## **Kako pogosto injicirati**

Če je zdravilo Levemir uporabljeno v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali v kombinaciji z neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje, je treba zdravilo Levemir uporabljati enkrat na dan. Če je zdravilo Levemir uporabljeno kot del bazalno-bolusne sheme zdravljenja z insulinom, ga je treba aplicirati enkrat ali dvakrat na dan, odvisno od bolnikovih potreb. Odmerek zdravila Levemir je treba prilagoditi posamezno. Odmerek se lahko injicira kadar koli v dnevu, vendar vsak dan ob istem času. Bolnikom, ki zaradi boljšega uravnavanja krvnega sladkorja potrebujejo odmerjanje dvakrat dnevno, je mogoče večerni odmerek aplicirati zvečer ali pred spanjem.

## **Kako in kje injicirati**

Zdravilo Levemir je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Zdravila Levemir si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Levemir Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del stegen, sprednji del trebuha ali nadlakti. Vedno si morate redno meriti krvni sladkor.

- ▶ Vložkov se ne sme znova polniti.
- ▶ Vložki Levemir Penfill so namenjeni za uporabo s sistemi za dajanje insulina Novo Nordisk in iglami NovoFine ali NovoTwist.
- ▶ Če se zdravite z zdravilom Levemir Penfill in še drugim insulinom v vložkih Penfill, morate uporabljati dva sistema za dajanje insulina, enega za vsako vrsto insulina.
- ▶ Vedno imejte s seboj še dodaten vložek Penfill, kot ga uporabljate; to je potrebno za primer, da vložek Penfill izgubite ali se poškoduje.

## **Kako injicirati zdravilo Levemir**

- ▶ Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in kot je opisan v priročniku vašega injekcijskega peresnika.

- ▶ Iгла mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund. Držite potisni gumb povsem pritisnjen, dokler igle ne izvlečete iz kože. To bo zagotovilo pravilno odmerjanje in bo zmanjšalo možnost, da kri preide v iglo ali rezervoar z insulinom.
- ▶ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, zdravilo Levemir pa shraniti brez nameščene igle. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, to pa lahko povzroči netočno odmerjanje.

#### **Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

#### **Če ste pozabili uporabiti insulin**

Če ste si pozabili injicirati vaš insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

#### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov**

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

#### Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- če pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo Levemir skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladni znoj, hladna in blede koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

#### Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.

- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Levemir ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
  - če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

## **b) Seznam drugih neželenih učinkov**

### **Občasni neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se vam lahko retinopatija poslabša.

O tem povprašajte svojega zdravnika.

### **Redki neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se koncentracija krvnega sladkorja izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojavu pravimo akutna boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O

neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

#### Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki zvišanega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj narediti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično koma in navsezadnje smrt.

## 5. Shranjevanje zdravila Levemir

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli, za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar vložka ne uporabljate, ga vedno shranjujte v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Levemir je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

**Pred odprtjem:** zdravilo Levemir Penfill, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C - 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

**Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo:** zdravila Levemir Penfill, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, ne shranjujte v hladilniku. S seboj ga lahko nosite in shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 6 tednov.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Levemir

- Učinkovina je insulin detemir. En ml vsebuje 100 enot insulina detemir. En vložek vsebuje 300 enot insulina detemir v 3 ml raztopine za injiciranje. Ena enota insulina detemir ustreza 1 mednarodni enoti humanega insulina.
- Pomožne snovi so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.



### **Izgled zdravila Levemir in vsebina pakiranja**

Zdravilo Levemir je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja z 1, 5 in 10 vložki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

#### Proizvajalec

Proizvajalca je mogoče ugotoviti po številki serije, natisnjeni na etiketi škatle in na nalepki:

- Če sta drugi in tretji znak S6, P5, K7, R7, VG, FG ali ZF, je proizvajalec Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska.
- Če sta drugi in tretji znak H7 ali T6, je proizvajalec Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Francija.

### **Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Levemir 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin detemir

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Levemir in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levemir
3. Kako uporabljati zdravilo Levemir
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levemir
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Levemir in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Levemir je sodobni insulin (insulinski analog) z dolgotrajnim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Levemir se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri vaše telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnalo koncentracijo sladkorja v krvi.

Zdravilo Levemir se lahko uporablja skupaj s hitro delujočimi insulini, ki se jih uporablja ob obroku. Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se zdravilo Levemir lahko uporablja tudi v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje.

Zdravilo Levemir dolgotrajno in enakomerno znižuje krvni sladkor; ta učinek se začne v 3 do 4 urah po injiciranju. Zdravilo Levemir zagotavlja do 24-urno kritje bazalnega insulina.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levemir**

##### **Ne uporabljajte zdravila Levemir:**

- ▶ če ste alergični na insulin detemir ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če injekcijski peresnik FlexPen pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Levemir),
- ▶ če raztopina ni povsem bistra, brezbarvna in vodna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Levemir in se posvetujte z vašim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

### **Preden uporabite zdravilo Levemir**

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila Levemir FlexPen si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo Levemir FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij,
- ▶ če imate zelo nizko koncentracijo albumina v krvi, morate natančno kontrolirati koncentracijo sladkorja v krvi. O tem se posvetujte z zdravnikom.

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Levemir se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Levemir pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni dokazana. Podatkov ni na voljo.

### **Druga zdravila in zdravilo Levemir**

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na delovanje krvnega sladkorja v telesu in lahko tako vplivajo na vaš odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),

- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

#### **Zdravilo Levemir skupaj z alkoholom**

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

#### **Nosečnost in dojenje**

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Če dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom, saj morda potrebujete prilagoditev odmerka insulina.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite katero koli zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
  - doživljate veliko hipoglikemij,
  - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Levemir**

Zdravilo Levemir vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Levemir**

#### **Odmerek in kdaj uporabiti insulin**

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil vaš zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravilo Levemir se lahko uporablja skupaj s hitro delujočimi insulini, ki se jih uporablja ob obroku. Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se zdravilo Levemir lahko uporablja tudi v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik.

Zdravnik bo odmerek morda moral prilagoditi, če:

- eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, ali
- k zdravljenju z zdravilom Levemir doda še drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Levemir se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

Pri otrocih do 1. leta starosti ni izkušenj pri zdravljenju z zdravilom Levemir.

### **Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov**

Če imate zmanjšano funkcijo ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, morate krvni sladkor kontrolirati bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Kako pogosto injicirati**

Če je zdravilo Levemir uporabljeno v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali v kombinaciji z neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje, je treba zdravilo Levemir uporabljati enkrat na dan. Če je zdravilo Levemir uporabljeno kot del bazalno-bolusne sheme zdravljenja z insulinom, ga je treba aplicirati enkrat ali dvakrat na dan, odvisno od bolnikovih potreb. Odmerek zdravila Levemir je treba prilagoditi posamezno. Odmerek se lahko injicira kadar koli v dnevu, vendar vsak dan ob istem času. Bolnikom, ki zaradi boljšega uravnavanja krvnega sladkorja potrebujejo odmerjanje dvakrat dnevno, je mogoče večerni odmerek aplicirati zvečer ali pred spanjem.

### **Kako in kje injicirati**

Zdravilo Levemir je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Zdravila Levemir si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Levemir FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del stegen, sprednji del trebuha ali nadlakti. Vedno si morate redno meriti krvni sladkor.

### **Kako ravnati z injekcijskim peresnikom Levemir FlexPen**

Levemir FlexPen je napolnjen, barvno-kodirani injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin detemir.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika Levemir FlexPen, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

### **Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

### **Če ste pozabili uporabiti insulin**

Če ste si pozabili injicirati vaš insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov**

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- če pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo Levemir skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Levemir ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,

- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

## b) Seznam drugih neželenih učinkov

### Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se vam lahko retinopatija poslabša.

O tem povprašajte svojega zdravnika.

### Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se koncentracija krvnega sladkorja izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojavu pravimo akutna boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

### Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

### Opozorilni znaki zvišanega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

### Kaj narediti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

## **5. Shranjevanje zdravila Levemir**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika FlexPen in škatli, za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar injekcijskega peresnika FlexPen ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Levemir je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

**Pred odprtjem:** zdravilo Levemir FlexPen, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C - 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

**Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo:** zdravilo Levemir FlexPen lahko nosite s seboj in shranjujete pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 6 tednov. Če ga shranjujete v hladilniku, ne sme biti v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Levemir**

- Učinkovina je insulin detemir. En ml vsebuje 100 enot insulina detemir. En injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina detemir v 3 ml raztopine za injiciranje. Ena enota insulina detemir ustreza 1 mednarodni enoti humanega insulina.
- Pomožne snovi so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Levemir in vsebina pakiranja**

Zdravilo Levemir je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in z 10 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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



## Proizvajalec

Proizvajalca je mogoče ugotoviti po številki serije, natisnjeni na etiketi škatle in na nalepki:

- Če sta drugi in tretji znak S6, P5, K7, R7, VG, FG ali ZF, je proizvajalec Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska.
- Če sta drugi in tretji znak H7 ali T6, je proizvajalec Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Francija.

**Zdaj na hrbtni strani preberite, kako uporabljati injekcijski peresnik FlexPen.**

**Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodila za uporabo zdravila Levemir raztopina za injiciranje v injekcijskem peresniku FlexPen

**Pred uporabo injekcijskega peresnika FlexPen natančno preberite ta navodila.** Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Vaš injekcijski peresnik FlexPen je napolnjen insulinski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka. Izberete lahko odmerke od 1 do 60 enot v koraku po 1 enoto. Injekcijski peresnik FlexPen je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Vedno nosite s seboj rezervni injekcijski peresnik za injiciranje insulina, za primer, da injekcijski peresnik FlexPen izgubite ali se poškoduje.



### Vzdrževanje injekcijskega peresnika

Z vašim injekcijskim peresnikom FlexPen morate ravnati previdno. Če vam pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za puščanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Zunanost injekcijskega peresnika FlexPen lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga, ker ga s tem lahko poškodujete.

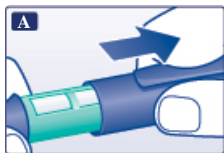
Injekcijskega peresnika FlexPen ne smete znova polniti.

### Priprava injekcijskega peresnika Levemir FlexPen

**Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika in se tako prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina.** To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

#### A

Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.



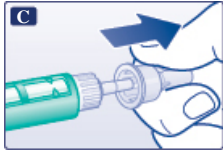
#### B

Vzemite novo iglo in z nje odstranite papirno nalepko.

Iglo naravnost in trdno privijte na injekcijski peresnik FlexPen.

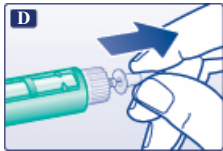


**C**  
Snemite veliki zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.



**D**  
Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.

Nikoli ga ne poskušajte znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



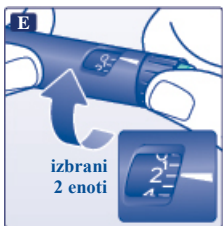
⚠ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

⚠ Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.

### Preverjanje pretoka insulina

**Pri normalni uporabi se lahko pred vsakim injiciranjem v vložku nabere nekaj malega zraka. Glejte spodaj, kako se lahko izognete injiciranju zraka in zagotovite pravilno odmerjanje.**

**E**  
Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti.



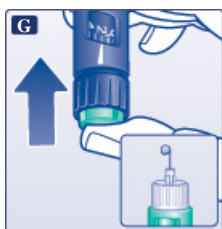
**F**  
Držite injekcijski peresnik FlexPen tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.



**G**  
Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb do konca. Izbirnik odmerka se vrne na 0.

Na igli se mora pojaviti kapljica insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in uporabiti morate novega.



- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na konici igle pojavila kapljica. To zagotavlja pretok insulina. Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok. Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

### Izbira odmerka

**Preverite, da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.**

### H

Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali število enot, ki jih morate injicirati.

Odmerek lahko popravite navzgor ali navzdol tako, da izbirnik odmerka zavrtite v eno ali drugo smer, dokler ni pravilni odmerek uravnan s kazalnikom. Med vrtenjem izbirnika odmerka pazite, da ne pritisnete na potisni gumb, ker bi s tem iztisnili insulin.

Ne morete izbrati odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.



- ⚠ Pred injiciranjem insulina z izbirnikom odmerka in kazalnikom vedno preverite, koliko enot ste izbrali.
- ⚠ Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

### Injiciranje

**Zabodite iglo v kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.**

## I

Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca in se oznaka 0 uravna s kazalnikom. Pazite, da boste potisni gumb pritisnili le kadar injicirate.

Z vrtenjem izbirnika odmerka ne boste injicirali insulina.

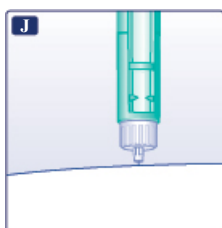


## J

Potisni gumb držite povsem pritisnjen in pustite iglo pod kožo vsaj 6 sekund. Tako zagotovite injiciranje celotnega odmerka.

Izvlecite iglo iz kože in nato spustite potisni gumb.

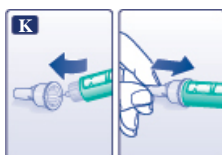
Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.



## K

Konico igle vstavite v veliki zunanji pokrovček igle, ne da bi se ga dotaknili. Ko je igla pokrita, veliki zunanji pokrovček previdno do konca potisnite nanjo in iglo odvijte.

Pazljivo jo zavržite in na injekcijski peresnik FlexPen znova namestite njegov pokrovček.



- ⚠ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, injekcijski peresnik FlexPen pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

### Dodatne pomembne informacije

- ⚠ Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.
- ⚠ Odrabljeni injekcijski peresnik FlexPen pazljivo zavržite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.
- ⚠ Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.

- ⚠ Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- ⚠ Injekcijski peresnik in igle vedno hranite zunaj pogleda in dosega drugih, zlasti otrok.

## Navodilo za uporabo

### Levemir 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin detemir

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Levemir in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levemir
3. Kako uporabljati zdravilo Levemir
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levemir
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Levemir in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Levemir je sodobni insulin (insulinski analog) z dolgotrajnim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Levemir se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri vaše telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnalo koncentracijo sladkorja v krvi.

Zdravilo Levemir se lahko uporablja skupaj s hitro delujočimi insulini, ki se jih uporablja ob obroku. Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se zdravilo Levemir lahko uporablja tudi v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje.

Zdravilo Levemir dolgotrajno in enakomerno znižuje krvni sladkor; ta učinek se začne v 3 do 4 urah po injiciranju. Zdravilo Levemir zagotavlja do 24-urno kritje bazalnega insulina.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levemir**

##### **Ne uporabljajte zdravila Levemir:**

- ▶ če ste alergični na insulin detemir ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če injekcijski peresnik InnoLet pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Levemir),
- ▶ če raztopina ni povsem bistra, brezbarvna in vodna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Levemir in se posvetujte z vašim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

### **Preden uporabite zdravilo Levemir**

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila Levemir InnoLet si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo Levemir InnoLet je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij,
- ▶ če imate zelo nizko koncentracijo albumina v krvi, morate natančno kontrolirati koncentracijo sladkorja v krvi. O tem se posvetujte z zdravnikom.

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Levemir se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Levemir pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni dokazana. Podatkov ni na voljo.

### **Druga zdravila in zdravilo Levemir**

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na delovanje krvnega sladkorja v telesu in lahko tako vplivajo na vaš odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),



- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

#### **Zdravilo Levemir skupaj z alkoholom**

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

#### **Nosečnost in dojenje**

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Če dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom, saj morda potrebujete prilagoditev odmerka insulina.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite katero koli zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
  - doživljate veliko hipoglikemij,
  - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Levemir**

Zdravilo Levemir vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Levemir**

#### **Odmerek in kdaj uporabiti insulin**

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil vaš zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravilo Levemir se lahko uporablja skupaj s hitro delujočimi insulini, ki se jih uporablja ob obroku. Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se zdravilo Levemir lahko uporablja tudi v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik.

Zdravnik bo odmerek morda moral prilagoditi, če:

- eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, ali
- k zdravljenju z zdravilom Levemir doda še drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Levemir se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

Pri otrocih do 1. leta starosti ni izkušenj pri zdravljenju z zdravilom Levemir.

### **Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov**

Če imate zmanjšano funkcijo ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, morate krvni sladkor kontrolirati bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Kako pogosto injicirati**

Če je zdravilo Levemir uporabljeno v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali v kombinaciji z neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje, je treba zdravilo Levemir uporabljati enkrat na dan. Če je zdravilo Levemir uporabljeno kot del bazalno-bolusne sheme zdravljenja z insulinom, ga je treba aplicirati enkrat ali dvakrat na dan, odvisno od bolnikovih potreb. Odmerek zdravila Levemir je treba prilagoditi posamezno. Odmerek se lahko injicira kadar koli v dnevu, vendar vsak dan ob istem času. Bolnikom, ki zaradi boljšega uravnavanja krvnega sladkorja potrebujejo odmerjanje dvakrat dnevno, je mogoče večerni odmerek aplicirati zvečer ali pred spanjem.

### **Kako in kje injicirati**

Zdravilo Levemir je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Zdravila Levemir si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Levemir InnoLet je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del stegen, sprednji del trebuha ali nadlakti. Vedno si morate redno meriti krvni sladkor.

### **Kako ravnati z injekcijskim peresnikom Levemir InnoLet**

Levemir InnoLet je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin detemir.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika Levemir InnoLet, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Preden si injicirate insulin, se pripravite, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

### **Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzeteke resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

### **Če ste pozabili uporabiti insulin**

Če ste si pozabili injicirati vaš insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- če pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo Levemir skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Levemir ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.

- Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

## b) Seznam drugih neželenih učinkov

### Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se vam lahko retinopatija poslabša.

O tem povprašajte svojega zdravnika.

### Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se koncentracija krvnega sladkorja izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojavu pravimo akutna boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

### Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki zvišanega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

#### Kaj narediti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

## 5. Shranjevanje zdravila Levemir

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika InnoLet in škatli, za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar injekcijskega peresnika InnoLet ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Levemir je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

**Pred odprtjem:** zdravilo Levemir InnoLet, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C - 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

**Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo:** zdravila Levemir InnoLet, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, ne shranjujte v hladilniku. S seboj ga lahko nosite in shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 6 tednov.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **Kaj vsebuje zdravilo Levemir**

- Učinkovina je insulin detemir. En ml vsebuje 100 enot insulina detemir. En injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina detemir v 3 ml raztopine za injiciranje. Ena enota insulina detemir ustreza 1 mednarodni enoti humanega insulina.
- Pomožne snovi so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injicije.

### **Izgled zdravila Levemir in vsebina pakiranja**

Zdravilo Levemir je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja z 1, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

**Zdaj na hrbtni strani preberite, kako uporabljati injekcijski peresnik InnoLet.**

**Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:**

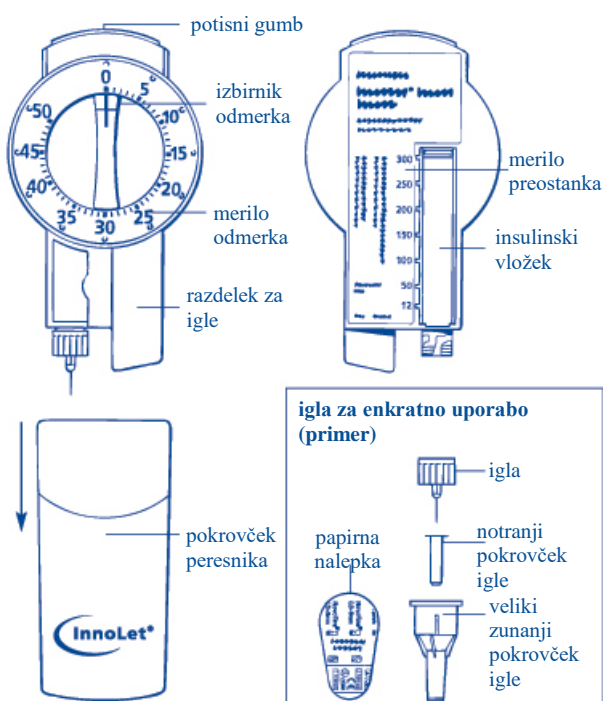
## **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodila za uporabo zdravila Levemir raztopina za injiciranje v injekcijskem peresniku InnoLet

**Pred uporabo injekcijskega peresnika InnoLet natančno preberite to navodilo.** Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Vaš injekcijski peresnik InnoLet je preprost, kompakten napolnjen injekcijski peresnik, s katerim je mogoče injicirati odmerke od 1 do 50 enot v koraku po 1 enoto. Injekcijski peresnik InnoLet je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolgimi do 8 mm. Vedno nosite s seboj rezervni sistem za injiciranje insulina, če bi se zgodilo, da injekcijski peresnik InnoLet, ki ga uporabljate, izgubite ali se poškoduje.

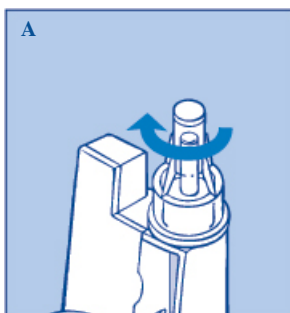


### Začetek

**Preverite ime in barvno nalepko** injekcijskega peresnika InnoLet in se tako prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

### Namestitev igle

- **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.** Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.
- Vzemite novo iglo in z nje **odstranite papirno nalepko.**
- **Iglo naravnost in trdno privijte** na vaš injekcijski peresnik InnoLet (slika A).
- **Snemite veliki zunanji pokrovček in notranji pokrovček igle.** Veliki zunanji pokrovček igle lahko shranite v prostor za igle.
- Nikoli ne poskušajte notranji pokrovček igle znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



### Odstranitev zraka pred vsakim injiciranjem

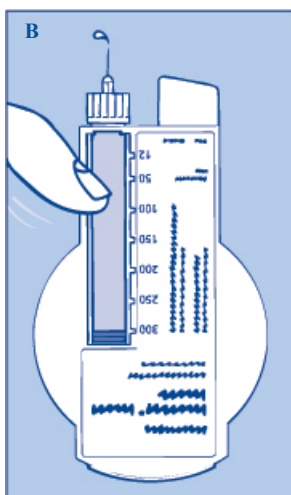
Med normalno uporabo se lahko v igli in vložku nabere nekaj malega zraka.

Da boste preprečili injiciranje zraka in zagotovili pravilno odmerjanje:

- **Nastavite 2 enoti** tako, da izbirnik odmerka zasučete v smeri urnega kazalca.
- **Držite injekcijski peresnik InnoLet tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku (slika B)**, da se bodo zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.
- **Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb** in izbirnik odmerka se bo vrnil na 0.
- Pred injiciranjem **vedno preverite, da se je na konici igle pojavila kapljica (slika B)**. To zagotavlja pretok insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

**Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in ga ne smete uporabiti.**

- Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- Pred injiciranjem vedno odstranite zrak z injekcijskega peresnika InnoLet. Če tega ne boste storili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.



### Nastavitev odmerka

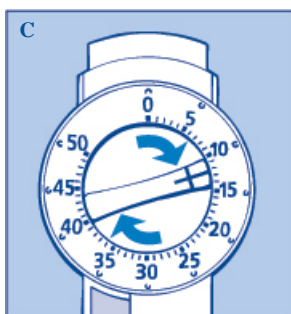
- **Vedno preverite, da je potisni gumb povsem dol in da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.**
- **Nastavite potrebno število enot** tako, da izbirnik odmerka zavrtite v smeri urnega kazalca (slika C).
- **Za vsako posamezno nastavljeno enoto boste slišali klik.** Odmerek lahko popravite z obračanjem izbirnika v eno ali drugo smer. Ko je igla že zabodena v kožo, ne smete več vrteti



izbirnika odmerka ali popraviti odmerka. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

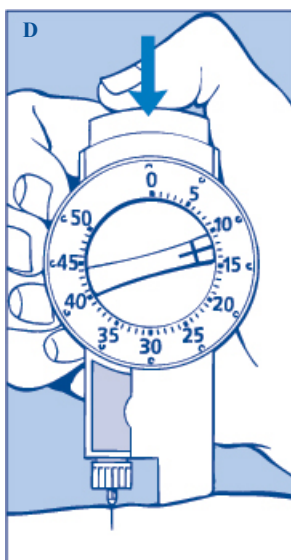
Pred injiciranjem vedno uporabite merilo odmerka in izbirnik odmerka, da boste preverili koliko enot ste nastavili. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

Nastaviti ne morete odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.



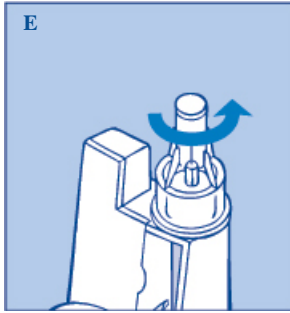
### Injiciranje insulina

- **Zabodite iglo v kožo.** Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik.
- **Odmerek vbrizgajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca (slika D).** Ko se bo izbirnik odmerka vračal na 0, boste slišali klike.
- **Po injiciranju mora igla ostati pod kožo vsaj 6 sekund,** da je zanesljivo vbrizgan celotni odmerek.
- **Pazite, da med injiciranjem ne boste ovirali izbirnika odmerka,** kajti zagotoviti je treba, da se ta med pritiskom na potisni gumb neovirano vrne na 0. Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.
- Iglo po vsakem injiciranju odstranite.



### Odstranitev igle

- **Veliki zunanji pokrovček igle namestite nazaj in iglo odvijte (slika E).** Pazljivo jo zavržite.
- Na injekcijski peresnik InnoLet znova namestite pokrovček, da zaščitite insulin pred svetlobo.



Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, injekcijski peresnik InnoLet pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

### **Dodatne pomembne informacije**

Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.

Odrabljeni injekcijski peresnik InnoLet pazljivo zavrzite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.

Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.

Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.

Injekcijski peresnik InnoLet in igle vedno hranite zunaj pogleda in dosega drugih, zlasti otrok.

### **Vzdrževanje**

Vaš injekcijski peresnik InnoLet je izdelano za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Če pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za puščanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Injekcijski peresnik InnoLet lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga. S tem lahko namreč poškodujete mehanizem, kar lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Injekcijskega peresnika InnoLet se ne sme ponovno napolniti.

## Navodilo za uporabo

### Levemir 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin detemir

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Levemir in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levemir
3. Kako uporabljati zdravilo Levemir
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levemir
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Levemir in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Levemir je sodobni insulin (insulinski analog) z dolgotrajnim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Levemir se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri vaše telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnalo koncentracijo sladkorja v krvi.

Zdravilo Levemir se lahko uporablja skupaj s hitro delujočimi insulinimi, ki se jih uporablja ob obroku. Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se zdravilo Levemir lahko uporablja tudi v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje.

Zdravilo Levemir dolgotrajno in enakomerno znižuje krvni sladkor; ta učinek se začne v 3 do 4 urah po injiciranju. Zdravilo Levemir zagotavlja do 24-urno kritje bazalnega insulina.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levemir**

##### **Ne uporabljajte zdravila Levemir:**

- ▶ če ste alergični na insulin detemir ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če injekcijski peresnik FlexTouch pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Levemir),
- ▶ če raztopina ni povsem bistra, brezbarvna in vodna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Levemir in se posvetujte z vašim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

### **Preden uporabite zdravilo Levemir**

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila Levemir FlexTouch si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo Levemir FlexTouch je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij,
- ▶ če imate zelo nizko koncentracijo albumina v krvi, morate natančno kontrolirati koncentracijo sladkorja v krvi. O tem se posvetujte z zdravnikom.

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Levemir se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Levemir pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni dokazana. Podatkov ni na voljo.

### **Druga zdravila in zdravilo Levemir**

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na delovanje krvnega sladkorja v telesu in lahko tako vplivajo na vaš odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),

- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

#### **Zdravilo Levemir skupaj z alkoholom**

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

#### **Nosečnost in dojenje**

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Če dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom, saj morda potrebujete prilagoditev odmerka insulina.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite katero koli zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
  - doživljate veliko hipoglikemij,
  - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Levemir**

Zdravilo Levemir vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Levemir**

#### **Odmerek in kdaj uporabiti insulin**

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil vaš zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravilo Levemir se lahko uporablja skupaj s hitro delujočimi insulini, ki se jih uporablja ob obroku. Pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 se zdravilo Levemir lahko uporablja tudi v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik.

Zdravnik bo odmerek morda moral prilagoditi, če:

- eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, ali
- k zdravljenju z zdravilom Levemir doda še drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Levemir se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

Pri otrocih do 1. leta starosti ni izkušenj pri zdravljenju z zdravilom Levemir.

### **Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov**

Če imate zmanjšano funkcijo ledvic ali jeter, ali če ste starejši od 65 let, morate krvni sladkor kontrolirati bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Kako pogosto injicirati**

Če je zdravilo Levemir uporabljeno v kombinaciji s tabletami za zdravljenje sladkorne bolezni in/ali v kombinaciji z neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje, je treba zdravilo Levemir uporabljati enkrat na dan. Če je zdravilo Levemir uporabljeno kot del bazalno-bolusne sheme zdravljenja z insulinom, ga je treba aplicirati enkrat ali dvakrat na dan, odvisno od bolnikovih potreb. Odmerek zdravila Levemir je treba prilagoditi posamezno. Odmerek se lahko injicira kadar koli v dnevu, vendar vsak dan ob istem času. Bolnikom, ki zaradi boljšega uravnavanja krvnega sladkorja potrebujejo odmerjanje dvakrat dnevno, je mogoče večerni odmerek aplicirati zvečer ali pred spanjem.

### **Kako in kje injicirati**

Zdravilo Levemir je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Zdravila Levemir si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Levemir FlexTouch je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del stegen, sprednji del trebuha ali nadlakti. Vedno si morate redno meriti krvni sladkor.

### **Kako ravnati z injekcijskim peresnikom Levemir FlexTouch**

Levemir FlexTouch je napolnjen, barvno-kodirani injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin detemir.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika Levemir FlexTouch, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

### **Če ste uporabili več insulina, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

### **Če ste pozabili uporabiti insulin**

Če ste si pozabili injicirati vaš insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov**

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- če pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo Levemir skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladni znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Levemir ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,

- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

## b) Seznam drugih neželenih učinkov

### Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se vam lahko retinopatija poslabša.

O tem povprašajte svojega zdravnika.

### Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se koncentracija krvnega sladkorja izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojavu pravimo akutna boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

### Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.



### Opozorilni znaki zvišanega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

### Kaj narediti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

## **5. Shranjevanje zdravila Levemir**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika FlexTouch in škatli, za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar injekcijskega peresnika FlexTouch ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Levemir je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

**Pred odprtjem:** zdravilo Levemir FlexTouch, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C - 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

**Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo:** zdravilo Levemir FlexTouch lahko nosite s seboj in shranjujete pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 6 tednov. Če ga shranjujete v hladilniku, ne sme biti v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Levemir**

- Učinkovina je insulin detemir. En ml vsebuje 100 enot insulina detemir. En injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina detemir v 3 ml raztopine za injiciranje. Ena enota insulina detemir ustreza 1 mednarodni enoti humanega insulina.
- Pomožne snovi so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Levemir in vsebina pakiranja**

Zdravilo Levemir je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in skupno pakiranje z 2 x 5 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

**Zdaj na hrbtni strani preberite, kako uporabljati injekcijski peresnik FlexTouch.**

**Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodila za uporabo zdravila Levemir 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (FlexTouch)

**Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch natančno preberite ta navodila.** Če ne boste natančno upoštevali navodila, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

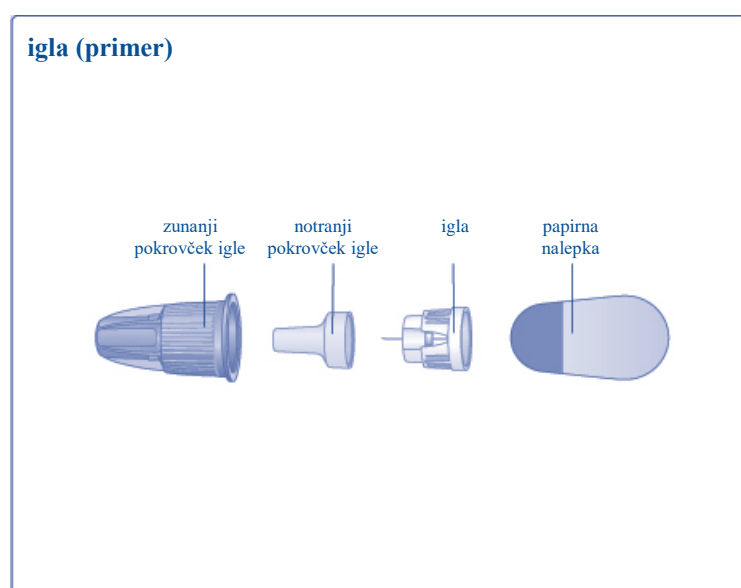
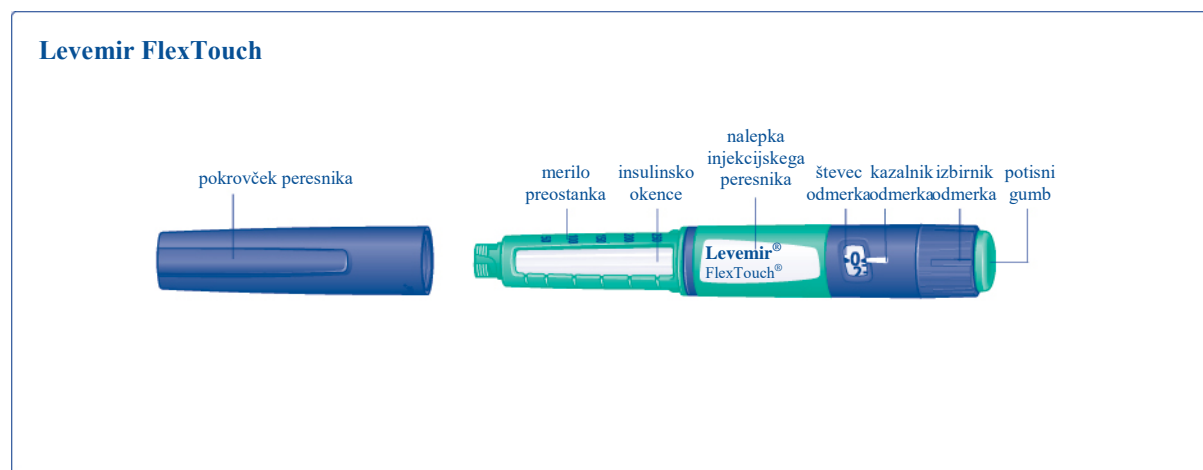
**Ne uporabljajte injekcijskega peresnika, preden vas vaš zdravnik ali medicinska sestra ne naučita pravilne uporabe.**

Začnite tako, da preverite injekcijski peresnik **in se tako prepričate, da vsebuje zdravilo Levemir 100 enot/ml.** Nato s pomočjo spodnjih slik spoznajte različne dele injekcijskega peresnika in igle.

**Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika.** Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

Vaš injekcijski peresnik je napolnjen insulinski peresnik, ki vsebuje 300 enot insulina. Izberete lahko odmerke od 1 do 80 enot v koraku po 1 enoto.

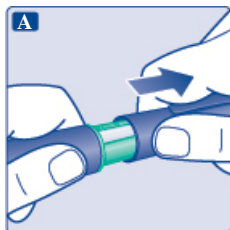
Injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z injekcijskimi iglami **NovoFine ali NovoTwist** za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.



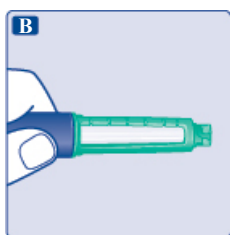
### Priprava injekcijskega peresnika Levemir FlexTouch

**Preverite ime in barvno nalepko in se tako prepričajte, da vaš injekcijski peresnik Levemir FlexTouch vsebuje pravo vrsto insulina.** To je zlasti pomembno, če jemljete več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

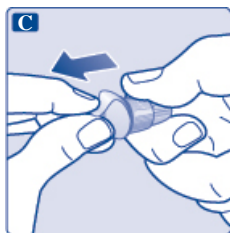
- A.** Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.



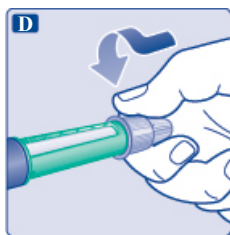
- B.** Preverite, da je insulin v injekcijskem peresniku bister in brezbarven. Poglejte skozi insulinsko okence. Če je insulin moten, injekcijskega peresnika ne uporabite.



- C.** Odstranite papirno nalepko z nove igle za enkratno uporabo.



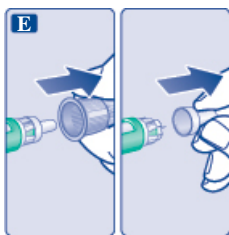
- D.** Iglo naravnost in trdno privijte na injekcijski peresnik.



- E.** Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite. Potrebovali ga boste po injiciranju, da pravilno odstranite iglo z injekcijskega peresnika.

Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga boste poskušali ponovno namestiti, se lahko po nesreči zbodete z iglo.

Na konici igle se lahko pojavi kapljica insulina. To je normalno.



- ⚠ **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.** Tako lahko zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ⚠ **Nikoli ne uporabljajte zvite ali poškodovane igle.**

### Preverjanje pretoka insulina

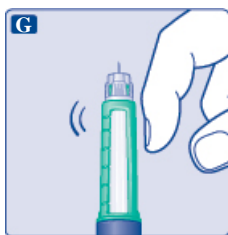
**Prepričajte se, da boste injicirali celoten odmerek tako, da preden izberete in injicirate želeni odmerek vedno preverite pretok insulina.**

- F.** Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti.



- G.** Držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

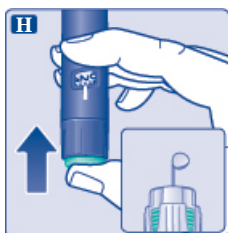
S prstom nekajkrat rahlo potrkajte po injekcijskem peresniku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu.



- H.** S palcem pritisnite potisni gumb, dokler se števec odmerka ne vrne na 0. Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka. Na konici igle se bo pojavila kapljica insulina.

Če se kapljica insulina ne pojavi, ponovite korake **F** do **H** največ šestkrat. Če tudi po šestih poskusih še ne vidite kapljice, zamenjajte iglo in ponovite korake **F** do **H** še enkrat.

Če kapljice insulina še vedno ni, injekcijskega peresnika ne uporabite.



**⚠ Vedno se prepričajte, da se na konici igle pojavi kapljica,** preden injicirate vaš odmerek. To zagotavlja pretok raztopine. Če se kapljica ne pojavi, **ne** boste injicirali insulina, tudi če se števec odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.

**⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok.** Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

## Izbira odmerka

**Uporabite izbirnik odmerka na injekcijskem peresniku Levemir FlexTouch, da si zagotovite natančno in enostavno izbiro odmerka. Največji odmerek, ki ga lahko izberete je 80 enot.**

**I.** Izberite si odmerek, ki ga potrebujete. Izbirnik odmerka lahko vrtite naprej ali nazaj. Ustavite se, ko je s kazalnikom odmerka poravnana želeni odmerek.

Izbirnik odmerka pri vrtenju klika drugače, če vrtite naprej, nazaj ali če želite izbrati večji odmerek, kot je število preostalih enot insulina.

Ko je v injekcijskem peresniku preostalo manj kot 80 enot, se števec odmerka ustavi pri številu preostalih enot.



**⚠ Pred injiciranjem insulina s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, koliko enot ste izbrali.**

Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

**i** Koliko je še insulina?

Na **merilu preostanka** lahko vidite **približno** koliko insulina je še ostalo v injekcijskem peresniku.



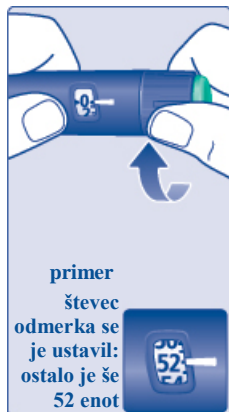
**Če želite videti, koliko insulina je še ostalo,** uporabite števec odmerka:

Vrtite izbirnik odmerka dokler se **števec odmerka ne ustavi**. Če kaže 80, je v injekcijskem peresniku še **vsaj 80 enot**.

Če kaže **manj kot 80**, prikazano število pomeni število enot, ki so še ostale v injekcijskem peresniku.

Vrtite izbirnik odmerka nazaj, dokler števec odmerka ne kaže 0.

Če potrebujete več insulina, kot ga je preostalo v injekcijskem peresniku, lahko razdelite odmerek in ga injicirate z dvema injekcijskima peresnikoma.



- ⚠ Če boste odmerek razdelili, bodite zelo previdni, da boste odmerek pravilno izračunali.** Če niste prepričani, injicirajte celoten odmerek z novim injekcijskim peresnikom. Če je razdeljeni odmerek napačen, boste injicirali preveč ali premalo insulina, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

## Injiciranje odmerka

**Prepričajte se, da injicirate celoten odmerek z uporabo pravilnega postopka injiciranja.**

- J.** Iglo zabodite v kožo tako, kot sta vam pokazala zdravnik ali medicinska sestra. Prepričajte se, da lahko vidite števec odmerka. Števca odmerka se ne dotikajte s prsti, saj lahko s tem ustavite injiciranje.

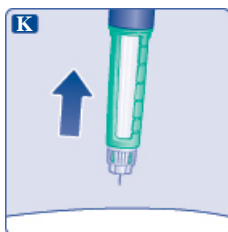
Pritisnite in držite potisni gumb, da se števec odmerka vrne na 0. Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka. Pri tem lahko slišite ali čutite klik.

- ⓘ** Po tem, ko se je števec odmerka vrnil na 0, pustite iglo pod kožo še **vsaj šest sekund**. Tako zagotovite injiciranje celotnega odmerka.



- K.** Izvlecite iglo.

Na konici igle boste morda videli kapljico insulina. To je normalno in ne vpliva na injicirani odmerek.

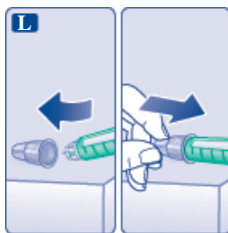


**ⓘ** **Po vsakem injiciranju iglo zavržite.** Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje. Če je igla zamašena, si **ne** boste injicirali insulina.

**L.** Konico igle (na ravni površini) vstavite v zunanji pokrovček igle, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle.

Ko je igla pokrita, zunanji pokrovček previdno do konca potisnite nanjo, nato iglo odvijte. Pazljivo jo zavržite in na injekcijski peresnik po vsaki uporabi znova namestite njegov pokrovček.

Ko je peresnik prazen, ga pazljivo zavržite brez nameščene igle, kot vam je to naročil vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt, v skladu z lokalnimi predpisi.



**⚠** **Vedno glejte števec odmerka, da vidite, koliko enot injicirate.** Števec odmerka pokaže točno število enot. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Potisni gumb držite pritisnjen, dokler števec odmerka po injiciranju ne pokaže 0. Če se števec odmerka ne vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.

**⚠** **Nikoli ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka igle,** ker se lahko zbodete z iglo.

**⚠** **Po vsakem injiciranju odstranite iglo** in injekcijski peresnik shranite brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

### Vzdrževanje injekcijskega peresnika

Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali napačna uporaba lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

- **Ne puščajte injekcijskega peresnika v avtomobilu** ali na drugem mestu, kjer bi lahko postal preveč vroč ali hladen.
- **Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočini.**
- **Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite.** Če je potrebno, ga očistite s krpo, navlaženo z blagim detergentom.



- **Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade** in z njim ne udarjajte ob trde površine. Če vam je injekcijski peresnik padel ali mislite, da je z njim nekaj narobe, morate pred injiciranjem zdravila vedno zamenjati iglo in preveriti pretok insulina.
- **Ne poskušajte ga ponovno napolniti.** Ko je prazen, ga morate zavreči.
- **Ne poskušajte ga popraviti** ali razstaviti.



#### **Pomembne informacije**

- **Injekcijski peresnik vedno nosite s seboj.**
- **Vedno nosite s seboj rezervni injekcijski peresnik in nove igle**, če jih izgubite ali se poškodujejo.
- Injekcijski peresnik in igle hranite **nedosegljivo drugim osebam**, še posebno otrokom.
- Injekcijskega peresnika in igel si **nikoli ne delite** z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- Injekcijskega peresnika si **ne smete deliti** z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo **biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive**, da se ne bi zbodle in okužile.