

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Levemir Penfill 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull.
Levemir FlexPen 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Levemir InnoLet 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Levemir FlexTouch 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Levemir Penfill

1 ml av lösningen innehåller 100 enheter insulin detemir* (vilket motsvarar 14,2 mg).
1 cylinderampull innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml av lösningen innehåller 100 enheter insulin detemir* (vilket motsvarar 14,2 mg). 1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter.

*Insulin detemir är framställt i *Saccharomyces cerevisiae* med rekombinant-DNA teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Lösningen är klar, färglös och vattenaktig.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Levemir är indicerat för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Styrkan av insulinanaloger, inklusive insulin detemir, uttrycks i enheter, medan styrkan av humant insulin uttrycks i internationella enheter. 1 enhet insulin detemir motsvarar 1 internationell enhet humant insulin.

Levemir kan användas ensamt som basinsulin eller i kombination med bolusinsulin. Det kan även användas i kombination med perorala antidiabetika och/eller GLP-1 receptoragonister.

När Levemir används i kombination med perorala antidiabetika eller som tillägg till GLP-1 receptoragonister rekommenderas administrering av Levemir en gång om dagen med en initialdos på 0,1–0,2 enheter/kg eller på 10 enheter **till vuxna patienter**. Dosen Levemir är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov.

När en GLP-1 receptoragonist används som tillägg till Levemir, rekommenderas att dosen Levemir minskas med 20% för att reducera risken för hypoglykemi. Dosen ska därefter justeras individuellt.

För individuell dosjustering rekommenderas följande två titreringsriktlinjer **för vuxna**:

Titreringsriktlinjer för vuxna med typ 2-diabetes:

Genomsnittlig SMPG* före frukost	Levemir dosjustering
>10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 enheter
9,1–10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+6 enheter
8,1–9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+4 enheter
7,1–8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+2 enheter
6,1–7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+2 enheter
4,1–6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Ingen ändring i dos (mål)
Vid en SMPG-mätning	
3,1–4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	-2 enheter
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 enheter

* Plasmaglukos uppmätt av patienten

Enkla riktlinjer att användas av vuxna med typ 2-diabetes vid egen titrering:

Genomsnittlig SMPG* före frukost	Levemir dosjustering
>6,1 mmol/l (>110 mg/dl)	+3 enheter
4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Ingen ändring i dos (mål)
<4,4 mmol/l (<80 mg/dl)	-3 enheter

* Plasmaglukos uppmätt av patienten

När Levemir används som en del av en basal-bolus insulinregim ska Levemir administreras en eller två gånger dagligen beroende på patientens behov. Dosen Levemir ska justeras individuellt.

Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

När justering av dosen görs för att förbättra blodglukoskontrollen, ska patienterna rådats att uppmärksamma tecken på hypoglykemi.

Speciella populationer

Äldre (≥65 år)

Levemir kan användas av äldre patienter. För äldre patienter bör glukoskontrollen intensifieras och dosen av Levemir justeras individuellt.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Nedsatt njur- eller leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion bör glukoskontrollen intensifieras och dosen av Levemir justeras individuellt.

Pediatrisk population

Levemir kan användas till ungdomar och barn från 1 års ålder (se avsnitt 5.1). Vid övergång från basinsulin till Levemir är det nödvändigt att överväga en individuellt baserad dosminskning av bas- och bolusinsulin, för att minimera risken för hypoglykemi (se avsnitt 4.4).

För barn och ungdomar bör glukoskontrollen intensifieras och dosen av Levemir justeras individuellt. Effekt och säkerhet av Levemir vid behandling av barn under 1 års ålder har inte fastställts.

Ingen data finns tillgänglig.

Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från andra medellång- eller långverkande insulinpreparat kan justering av dos och tidpunkter för administreringen erfordras (se avsnitt 4.4).

Noggrann kontroll av glukosvärden rekommenderas under övergången och de första veckorna därefter (se avsnitt 4.4).

Samtidig antidiabetesbehandling kan behöva justeras (dos och/eller tidpunkt för perorala antidiabetika eller samverkande kort/snabbverkande insulinpreparat).

Administreringssätt

Levemir är en långverkande insulinanalog som används som basinsulin. Levemir är endast avsett för subkutan administrering. Levemir får inte administreras intravenöst eftersom det kan leda till allvarlig hypoglykemi. Även intramuskulär administrering ska undvikas. Levemir får ej användas i infusionspumpar för insulin.

Levemir administreras subkutant genom injektion i bukväggen, låret, överarmen, deltoideusregionen eller den gluteala regionen. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område, för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8). Verkningsstiden varierar med dos, injektionsställe, blodflöde, temperatur och fysisk aktivitetsnivå. Injektionen kan ges vilken tid som helst, men på samma tidpunkt varje dag. För patienter som behöver behandlas två gånger dagligen för optimal blodglukoskontroll kan kväldsdosen administreras på kvällen eller vid sänggående.

För detaljerad bruksanvisning, se bipacksedeln.

Levemir Penfill

Administrering med injektionshjälpmedel för insulin

Levemir Penfill är utformad för att användas med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar. Levemir Penfill ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Levemir FlexPen

Administrering med FlexPen

Levemir FlexPen är en förfylld injektionspenna (färgkodad) utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Med FlexPen kan 1–60 enheter ställas in i steg om 1 enhet. Levemir FlexPen ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Levemir Innolet

Administrering med InnoLet

Levemir InnoLet är en förfylld injektionspenna utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Med InnoLet kan 1–50 enheter ställas in i steg om 1 enhet. Levemir InnoLet ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Levemir FlexTouch

Administrering med FlexTouch

Levemir FlexTouch är en förfylld injektionspenna (färgkodad) utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Med FlexTouch kan 1–80 enheter ställas in i steg om 1 enhet. Levemir FlexTouch ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne (se avsnitt 6.1).

4.4 Varningar och försiktighet

Före resa mellan olika tidszoner ska patienten rådfråga läkare eftersom detta kan innebära att patienten måste ta insulin och måltider vid andra tidpunkter.

Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetesketoacidosis. De första symtomen på hyperglykemi utvecklas vanligtvis gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonlukande andedräkt. Vid typ 1-diabetes leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetesketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi. Hos barn är det viktigt att reglera insulindoser (framförallt vid basal-bolus regimen) med hänsyn till intag av föda och fysisk aktivitet för att minimera risken för hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi eller om hypoglykemi misstänks får Levemir inte injiceras. Efter att patientens blodglukos stabiliserats bör justering av dosen övervägas (se avsnitten 4.8 och 4.9).

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t ex genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom på hypoglykemi förändras och bör få råd med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Vid samtidig sjukdom i njure, lever eller som påverkar binjurar, hypofys eller sköldkörtel kan dosjustering bli aktuell.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

Övergång från andra insulinpreparat

En övergång till en annan typ eller ett annat märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten. Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ, ursprung (animalt insulin, humant insulin eller insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant- DNA teknik eller animalt ursprung). För patienter som går över till Levemir från en annan typ av insulin kan dosen behöva justeras jämfört med deras tidigare insulinpreparat. Om dosjustering erfordras, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

Reaktioner på injektionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på injektionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda. Genom att hela tiden välja nytt injektionsställe inom injektionsområdet kan dessa reaktioner eventuellt reduceras eller förhindras. Reaktionerna försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktionerna leda till att behandlingen med Levemir måste upphöra.

Hud och subkutan vävnad

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi.

Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe från ett påverkat område till ett intakt område. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoalbuminemi

Erfarenheten av behandling av patienter med grav hypoalbuminemi är begränsad. Noggrann övervakning av dessa patienter rekommenderas.

Kombination av Levemir med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Levemir. Om kombinationen används ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Undvika oavsiktlig förväxling/felmedicinering

Patienter måste instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika oavsiktlig förväxling mellan Levemir och andra insulinprodukter.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala diabetesmedel, GLP-1 receptoragonister, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Användningen av Levemir hos gravida kvinnor med diabetes har undersökts i en klinisk prövning och i en prospektiv icke-interventionell säkerhetsstudie efter läkemedlets godkännande (se avsnitt 5.1). Data efter läkemedlets marknadsintroduktion hos gravida kvinnor som använder Levemir, med mer än 4500 utfall från graviditeter, tyder inte på någon ökad risk för varken missbildande eller feto/neonatal toxicitet. Behandling med Levemir kan övervägas under graviditet, om det behövs kliniskt.

Generellt rekommenderas en intensifierad glukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under den andra och tredje trimestern. Efter förlossningen återgår insulinbehovet i normalfallet snabbt till nivån före graviditeten.

Amning

Det är okänt om insulin detemir utsöndras i bröstmjölkl. Inga metabola effekter på det ammade nyfödda barnet/spädbarnet förväntas av intagen insulin detemir, då det är en peptid som därmed bryts ner till aminosyror i människans magtarmkanal.

Ammande kvinnor kan behöva justera sin insulindos och kost.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på någon skadlig effekt på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller manövrerar maskiner).

Patienter ska rådas att försöka undvika hypoglykemi under körning av fordon. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av körning av fordon.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De biverkningar som observerats hos patienter som använder Levemir beror huvudsakligen på insulins farmakologiska effekt. Den totala procentuella andelen av de behandlade patienterna som förväntas uppleva biverkningar är uppskattningsvis 12%.

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandlingen är hypoglykemi, se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar.

Kliniska prövningar har visat att allvarlig hypoglykemi, definierad som ett tillstånd som kräver hjälp av sjukvårdspersonal, uppstår hos cirka 6% av de patienter som behandlas med Levemir.

Reaktioner vid injektionsstället är vanligare vid behandling med Levemir än med humant insulin. Dessa reaktioner omfattar smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda vid injektionsstället. De flesta reaktioner vid injektionsstället är lindriga och övergående d v s de försvinner normalt vid fortsatt behandling efter några dagar eller veckor.

Refraktionsanomalier och ödem kan uppträda när insulinbehandling sätts in. Dessa symtom är i regel övergående. Snabb förbättring i blodglukoskontrollen kan medföra s k akut smärtsam neuropati som vanligtvis är reversibel. En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetesretinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetesretinopati.

Biverkningslista i tabellform

Biverkningar uppställda nedan är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	Mindre vanliga – Allergiska eller potentiellt allergiska reaktioner, urticaria och hudutslag*
---------------	---

	Mycket sällsynta – Anafylaktisk reaktion*
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga – Hypoglykemi*
Centrala och perifera nervsystemet	Sällsynta – Perifer neuropati (smärtsam neuropati)
Ögon	Mindre vanliga – Refraktionsrubbningar
	Mindre vanliga – Diabetesretinopati
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga – Lipodystrofi*
	Ingen känd frekvens – Kutan amyloidosis*†
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga – Reaktionen på injektionsstället
	Mindre vanliga – Ödem

* se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar.

† Biverkningar rapporterade efter marknadsföring

Beskrivning av utvalda biverkningar

Allergiska eller potentiellt allergiska reaktioner, urticaria, hudutslag

Allergiska eller potentiellt allergiska reaktioner, urticaria, hudutslag är mindre vanliga när Levemir används vid basal-bolusbehandling, medan de är vanliga vid kombination med perorala antidiabetika enligt tre kliniska studier (2,2% allergiska eller potentiellt allergiska reaktioner noterades.)

Anafylaktiska reaktioner

Uppträdande av allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårigheter, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynt men kan vara potentiellt livshotande.

Hypoglykemi

Den vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillstånd kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärtklappning.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipotrofi) och kutan amyloidosis kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna diabetespopulationen.

Övriga speciella populationer

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar hos äldre

patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov:

- Episoder med lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller produkter med socker i. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Episoder med svår hypoglykemi, där patienten förlorat medvetandet, kan behandlas med glukagon (0,5–1 mg) som ges intramuskulärt eller subkutant av en person som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller sjuksköterska. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10–15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel. Insuliner och analoger för injektion, långverkande, ATC-kod: A10AE05.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Levemir är en löslig, långverkande insulinanalog med en förlängd effektduration som används som basinsulin.

Den blodglukossänkande effekten av Levemir beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosfrisättning från levern samtidigt hämmas.

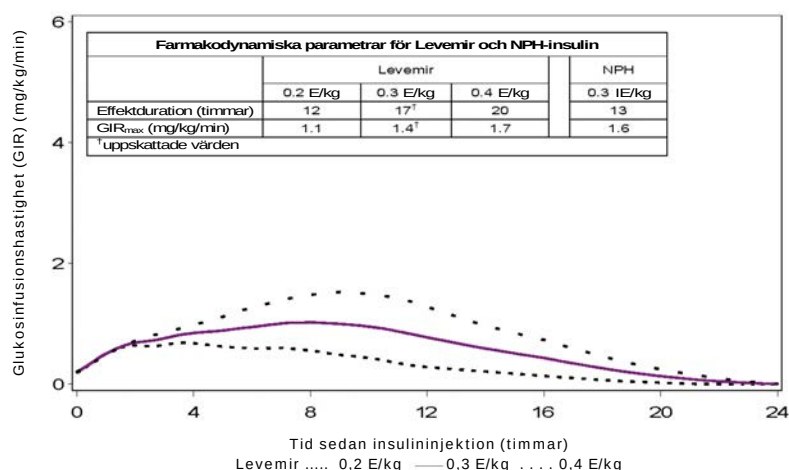
Tid-responsprofilen för Levemir är statistiskt signifikant mindre varierande och därför mera förutsägbar än för NPH-insulin (Neutral Protamin Hagedorn), vilket visas av de inomindividuella variationskoefficienterna (CV) för både den totala och maximala farmakodynamiska effekten, se tabell 1.

Tabell 1. Inomindividuell variation av tid-responsprofilen för Levemir och NPH-insulin

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

*Area under kurvan **Glukosinfusionshastighet p-värde <0,001 för alla jämförelser med Levemir

Den förlängda effekten hos Levemir beror på en stark aggregation av insulin detemir-molekyler på injektionsstället och albuminbindning via fettsyran i sidokedjan. Insulin detemir fördelas långsammare till perifera målvävnader jämfört med NPH-insulin. Kombinationen av dessa protraktsmekanismer ger en mer reproducerbar absorption och verkningsprofil för insulin detemir än för NPH-insulin.



Figur 1 Verkningsprofiler för Levemir hos patienter med typ 1-diabetes

Effektdurationen är upp till 24 timmar beroende på dos, vilket gör att Levemir kan administreras en eller två gånger dagligen. Om administrering sker två gånger dagligen inträffar steady state efter 2–3 administreringar. För doser i intervallet 0,2–0,4 enheter/kg (E/kg), uppnår Levemir mer än 50% av sin maximala effekt från 3–4 timmar och upp till cirka 14 timmar efter administrering.

Efter subkutan administrering ses en dosproportionalitet hos det farmakodynamiska svaret (maximal effekt, effektduration, total effekt).

Vid behandling med Levemir i långtidsstudier påvisades lägre variation i fasteplasmaglukos från dag till dag i jämförelse med NPH-insulin.

Studier på patienter med typ 2-diabetes som behandlades med basinsulin i kombination med perorala antidiabetika visade att den glykemiska kontrollen (HbA_{1c}) med Levemir är jämförbar med NPH-insulin och insulin glargin och förenad med mindre viktuppgång, se tabell 2 nedan.

I jämförelsestudien med insulin glargin, var det tillåtet att administrera Levemir en eller två gånger dagligen medan insulin glargin skulle administreras en gång dagligen. 55% av patienterna som behandlats med Levemir avslutade den 52 veckor långa behandlingen med regimen två gånger dagligen.

Tabell 2. Ändring i kroppsvikt efter insulinbehandling

Studiens längd	Levemir en gång/dag	Levemir två gånger/dag	NPH-insulin	Insulin glargin
20 veckor	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 veckor		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 veckor	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

I prövningar med användning av perorala antidiabetika i kombination med insulin resulterade behandling med Levemir i en 61–65% lägre risk för lindrig nattlig hypoglykemi jämfört med NPH-insulin.

En öppen randomiserad studie på patienter med typ 2-diabetes som inte uppnådde sina behandlingsmål med perorala antidiabetika utfördes. Studien startade med en 12-veckors run-in period med liraglutid+metformin, där 61% uppnådde HbA_{1c} på <7%. De 39% av patienterna som inte uppnådde sina behandlingsmål randomiserades och fick antingen Levemir en gång dagligen som tilläggsbehandling eller fortsätta med liraglutid+metformin i 52 veckor. Tillägg av Levemir visade på ytterligare minskning av HbA_{1c} från 7,6% till 7,1% efter 52 veckor. Inga allvarliga hypoglykemier

noterades. En allvarlig hypoglykemi definieras som ett fall där patienten inte hade förmåga att behandla sig själv och om glucagon eller i.v glukos behövdes. Se tabell 3.

Tabell 3. Data från kliniska studier – Levemir som tilläggsbehandling till liraglutid+metformin

	Studievecka	Randomiserad Levemir + liraglutid + metformin n=160	Randomiserad liraglutid + metformin n=149	P-värde
Medel-HbA _{1c} ändring från studiestart (% DCCT standard)	0–26 veckor	-0,51	0,02	<0,0001
	0–52 veckor	-0,50	0,01	<0,0001
Andelen patienter som uppnådde HbA _{1c} målet <7% DCCT standard (%)	0–26 veckor	43,1	16,8	<0,0001
	0–52 veckor	51,9	21,5	<0,0001
Förändring i kroppsvikt från studiestart (kg)	0–26 veckor	-0,16	-0,95	0,0283
	0–52 veckor	-0,05	-1,02	0,0416
Lindrig hypoglykemi (per patientår)	0–26 veckor	0,286	0,029	0,0037
	0–52 veckor	0,228	0,034	0,0011

I en 26-veckors, dubbelblind, randomiserad klinisk prövning undersöktes effekten och säkerheten av att tillsätta liraglutid (1,8 mg) jämfört med placebo hos patienter med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes vid behandling med basinsulin med eller utan metformin. Insulindosen reducerades med 20% för patienter med baseline HbA_{1c} ≤8.0% DCCT standard för att minska risken för hypoglykemier. Därefter fick patienterna titrera upp insulindosen till som högst den dos de hade före randomiseringen. Levemir var basinsulinprodukten hos 33% (n=147) av patienterna (97,3% använde metformin). I dessa patienter resulterade tillägg av liraglutid i en större sänkning av HbA_{1c} jämfört med vid tillägg av placebo (till 6,93% DCCT standard vs. till 8,24% DCCT standard), en större sänkning av fasteplasmaglukos (till 7,20 mmol/l vs. till 8,13 mmol/l) och en större viktninskning (-3,47 kg vs. -0,43 kg). Basvärdena för dessa parametrar var liknande i båda grupperna. Observerad frekvens av lindriga hypoglykemier var liknande och i ingen av grupperna observerades några allvarliga hypoglykemier.

Långtidsstudier visade att Levemir förbättrade fasteplasmaglukosvärdet hos patienter med typ 1-diabetes vid basal-bolusbehandling jämfört med NPH-insulin. Den glykemiska kontrollen (HbA_{1c}) med Levemir var jämförbar med NPH-insulin. Risken för nattlig hypoglykemi var lägre och behandlingen var inte förenad med viktuppgång.

I kliniska prövningar med basal-bolusbehandling var den totala frekvensen hypoglykemi för Levemir resp. NPH-insulin likartad. Analyser av nattlig hypoglykemi hos patienter med typ 1-diabetes visade en signifikant lägre risk för lindrig nattlig hypoglykemi (möjlig att självbehandla och bekräftad med kapillärblodglukos lägre än 2,8 mmol/l eller 3,1 mmol/l om den uttrycks som plasmaglukos) än med NPH-insulin. För typ 2-diabetes sågs däremot ingen skillnad.

Utveckling av antikroppar har observerats vid användning av Levemir. Detta verkar dock inte ha någon inverkan på glykemisk kontroll.

Graviditet

I en prospektiv icke-interventionell säkerhetsstudie efter läkemedlets godkännande övervakades gravida kvinnor med typ 1 eller typ 2-diabetes exponerade för Levemir (n=727, 680 levande födda spädbarn) eller andra basinsuliner (n=730, 668 levande födda spädbarn) med avseende på utfallet av graviditeten.

Ingen statistiskt signifikant skillnad observerades mellan Levemir och andra basinsulin för utfallsmåttet på missbildningar (framkallad abort på grund av allvarliga medfödda missbildningar,

allvarliga medfödda missbildningar eller mindre allvarliga medfödda missbildningar). Resultaten från studien visade att Levemir inte är förknippat med en ökad risk för negativa effekter på utfallet av graviditeten, jämfört med andra basinsuliner, hos kvinnor med redan existerande diabetes.

Levemir har studerats i en öppen randomiserad kontrollerad klinisk prövning, i vilken gravida kvinnor med typ 1 diabetes (n=310) erhöll basal-bolusbehandling med Levemir (n=152) eller NPH-insulin (n=158) som basinsulin i båda fallen i kombination med NovoRapid.

Levemir var jämförbar (non-inferior) med NPH-insulin med avseende på HbA_{1c} vid gestationsvecka 36. Minskningen i genomsnittligt HbA_{1c} under graviditeten var likartad.

Pediatrisk population

Effekt och säkerhet av Levemir har studerats i upp till 12 månader i tre randomiserade kontrollerade kliniska studier på ungdomar och barn (n= totalt 1045). Studierna omfattade totalt 167 barn i åldern 1–5 år. Studierna visade att vid basal-bolusbehandling var den glykemiska kontrollen (HbA_{1c}) med Levemir jämförbar med NPH-insulin och insulin degludek vid användning av en non-inferiority marginal på 0,4%. I studien som jämförde Levemir med insulin degludek var frekvensen av hyperglykemiepisoder med ketos signifikant högre för Levemir, 1,09 respektive 0,68 episoder per patientår av exponering. En lägre viktökning (SD score, vikt korrigerad för kön och ålder) noterades med Levemir jämfört med NPH-insulin.

Studien på barn över 2 års ålder förlängdes med ytterligare 12 månader (totalt 24 månaders behandlingsdata) för att bestämma antikroppsbildning efter långtidsbehandling med Levemir. Efter en ökning av insulinantikroppar under det första året, minskade antikropparna under det andra året till en nivå som var något högre än nivån före studiestart. Resultaten tyder på att utvecklingen av antikroppar inte hade någon negativ effekt på den glykemiska kontrollen eller på dosen Levemir.

Effekt- och säkerhetsdata för ungdomar med typ 2-diabetes mellitus har extrapolerats från data på barn, ungdomar och vuxna patienter med typ 1-diabetes mellitus och vuxna patienter med typ 2-diabetes mellitus. Resultaten stödjer användningen av Levemir till ungdomar med typ 2-diabetes mellitus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Maximal serumkoncentration uppnås 6–8 timmar efter administrering. När administrering sker två gånger dagligen inträffar steady state för serumkoncentrationen efter 2–3 administreringar. Den inomindividuella variationen i absorption är lägre för Levemir än för andra basinsuliner. Den absoluta biotillgängligheten för insulin detemir vid subkutan administrering är cirka 60%.

Distribution

Distributionsvolymen för Levemir (cirka 0,1 l/kg) indikerar att en hög halt av insulin detemir cirkulerar i blodet.

Proteinbindningsstudierna som gjorts *in vitro* och *in vivo* talar för att det inte finns någon kliniskt relevant interaktion mellan insulin detemir och fettsyror eller andra proteinbundna läkemedel.

Metabolism

Insulin detemir bryts ned på liknande sätt som humant insulin. Alla metaboliter som bildas är inaktiva.

Elimination

Den terminala halveringstiden efter subkutan administrering bestäms av absorptionshastigheten från den subkutana vävnaden. Den terminala halveringstiden är 5–7 timmar beroende på dosen.

Linjäritet

Efter subkutan administrering ses en dosproportionalitet i serumkoncentrationerna (maximal koncentration, absorptionsförmåga) i det terapeutiska dosområdet.

Inga farmakokinetiska eller farmakodynamiska interaktioner mellan liraglutid och Levemir observerades vid administrering av en singeldos Levemir 0,5 E/kg till patienter med typ 2-diabetes som uppnått steady state med liraglutid 1,8 mg.

Speciella populationer

Äldre (≥ 65 år)

Farmakokinetiken för Levemir skiljer sig ej på något kliniskt relevant sätt mellan äldre och yngre patienter.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Det förelåg ingen kliniskt relevant skillnad i farmakokinetiken för Levemir mellan patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion och friska personer. Eftersom farmakokinetiken för Levemir inte har studerats i någon större utsträckning i dessa populationer rekommenderas noggrann kontroll av plasmaglukos i dessa populationer.

Kön

Det föreligger inga kliniskt relevanta skillnader mellan könen vad gäller de farmakokinetiska egenskaperna för Levemir.

Pediatrisk population

De farmakokinetiska egenskaperna för Levemir undersöktes på små barn (1-5 år) barn (6–12 år) och ungdomar (13–17 år) och jämfördes med vuxna med typ 1-diabetes. Det förelåg inga kliniskt relevanta farmakokinetiska skillnader mellan små barn, barn, ungdomar och vuxna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Data för receptoraffinitet och mitogenicitet *in vitro* gav inga bevis för en ökad mitogen potential jämfört med humant insulin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Fenol
Metakresol
Zinkacetat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Läkemedel som tillsätts till Levemir kan orsaka nedbrytning av insulin detemir, t ex om läkemedlen innehåller tioler eller sulfiter. Levemir ska aldrig tillsättas till infusionslösningar. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning: 30 månader.

Under användning eller medtagen som reserv: Läkemedlet kan förvaras i högst 6 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaringsanvisningar för läkemedlet finns i avsnitt 6.3.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvaras ej nära kylelement. Får ej frysas.

Levemir Penfill

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionspennan med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Levemir InnoLet

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionspennan med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Levemir Penfill

3 ml injektionsvätska i en cylinderampull (typ 1-glas) med en kolv (bromobutyl) och en gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren).

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levemir FlexPen

3 ml injektionsvätska i cylinderampull (typ 1-glas) med en kolv (bromobutyl) och en gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) i en förfylld engångspenna av multidostyp tillverkad i polypropen.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) och 10 (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levemir InnoLet

3 ml injektionsvätska i cylinderampull (typ 1-glas) med en kolv (bromobutyl) och en gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) i en förfylld engångspenna av multidostyp tillverkad i polypropen.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levemir FlexTouch

3 ml injektionsvätska i cylinderampull (typ 1-glas) med en kolv (bromobutyl) och en gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) i en förfylld engångspenna av multidostyp tillverkad i polypropen.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) eller en multipelförpackning med 2 x 5 (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor med 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd inte läkemedlet om lösningen inte är klar, färglös och vattenaktig.

Levemir som varit fryst får ej användas.

Patienten bör instrueras att kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsnålar, cylinderampuller och förfyllda injektionspennor får inte delas med någon annan.

Cylinderampullen får ej återfyllas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1 juni 2004

Datum för förnyat godkännande: 16 april 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Levemir InnoLet och FlexTouch

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

Levemir Penfill och FlexPen

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (CYLINDERAMPULL. Penfill)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Levemir 100 enheter/ml
Injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin detemir

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin detemir (motsvarande 14,2 mg). 1 cylinderampull innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter,

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i cylinderampull. Penfill.

1 x 3 ml cylinderampull
5 x 3 ml cylinderampuller
10 x 3 ml cylinderampuller

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar som vatten, färglös och vattenaktig.
Endast avsedd för personligt bruk

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Under användning: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)
Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 30°C
Får ej frysas
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/278/001 1 cylinderampull à 3 ml
EU/1/04/278/002 5 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/04/278/003 10 cylinderampuller à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Levemir Penfill

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**ETIKETT (CYLINDERAMPULL. Penfill)****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Levemir 100 enheter/ml
Injektionsvätska, lösning
insulin detemir
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Penfill

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA, FlexPen)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Levemir 100 enheter/ml
Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin detemir

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin detemir (motsvarande 14,2 mg). 1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter,

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. FlexPen.

1 x 3 ml förfylld injektionspenna
5 x 3 ml förfyllda injektionsspennor
10 x 3 ml förfyllda injektionsspennor
1 x 3 ml förfylld injektionspenna + 7 NovoFine injektionsnålar
1 x 3 ml förfylld injektionspenna + 7 NovoTwist injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar som vatten, färglös och vattenaktig
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Under användning: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/278/004 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/04/278/005 5 injektionspennor à 3 ml

EU/1/04/278/006 10 injektionspennor à 3 ml

EU/1/04/278/010 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoFine injektionsnålar

EU/1/04/278/011 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoTwist injektionsnålar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levemir FlexPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**PENNETIKETT (FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA. FlexPen)****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Levemir 100 enheter/ml
Injektionsvätska, lösning
insulin detemir
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

FlexPen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. InnoLet)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Levemir 100 enheter/ml
Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin detemir

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin detemir (motsvarande 14,2 mg). 1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter,

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justerings och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. InnoLet.

1 x 3 ml förfylld injektionspenna
5 x 3 ml förfyllda injektionspennor
10 x 3 ml förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar som vatten, färglös och vattenaktig
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Under användning: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 30°C

Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/278/007 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/04/278/008 5 injektionspennor à 3 ml

EU/1/04/278/009 10 injektionspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Levemir InnoLet

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**PENNETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. InnoLet)****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Levemir 100 enheter/ml
Injektionsvätska, lösning
insulin detemir
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

InnoLet

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA, FlexTouch)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Levemir 100 enheter/ml
Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin detemir

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin detemir (motsvarande 14,2 mg). 1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter,

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. FlexTouch.

1 x 3 ml förfylld injektionspenna
5 x 3 ml förfyllda injektionsspennor
2 x (5 x 3 ml) förfyllda injektionsspennor
1 x 3 ml förfylld injektionspenna + 7 NovoFine injektionsnålar
1 x 3 ml förfylld injektionspenna + 7 NovoTwist injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar som vatten, färglös och vattenaktig
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Under användning: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/278/012 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/04/278/013 5 injektionspennor à 3 ml

EU/1/04/278/014 5 injektionspennor à 3 ml. Tillhör multipelförpackning och injektionspennorna får inte säljas individuellt

EU/1/04/278/015 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoFine injektionsnålar

EU/1/04/278/016 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoTwist injektionsnålar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levemir FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIFÖRPACKNING (FlexTouch)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Levemir 100 enheter/ml
Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin detemir
s.c. användning

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin detemir (motsvarande 14,2 mg). 1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter,

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml) Detta är en multipelförpackning på 10 förfyllda injektionspennor och injektionspennorna får inte säljas individuellt

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar som vatten, färglös och vattenaktig
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Under användning: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/278/014

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Levemir FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**PENNETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. FlexTouch)****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Levemir 100 enheter/ml
Injektionsvätska, lösning
insulin detemir
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

FlexTouch

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

B. BIPACKSEDEL

Levemir 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin detemir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levemir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir
3. Hur du använder Levemir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levemir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levemir är och vad det används för

Levemir är ett modernt insulin (insulinanalog) som är långverkande. Moderna insulinpreparat är förbättrade versioner av humant insulin.

Levemir används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Levemir kan användas tillsammans med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid.

Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med tabletter för diabetes och/eller med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin.

Levemir har en långverkande och jämn blodsockersänkande effekt, som sätter in inom 3–4 timmar efter injektionen. Levemir täcker behovet av basinsulin upp till 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir

Använd inte Levemir

- ▶ om du är allergisk mot insulin detemir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det varit fruset, se avsnitt 5, Hur Levemir ska förvaras.
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar, färglös och vattenaktig.

Om något av detta gäller, använd inte Levemir. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder Levemir

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven på nederdelen av cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller om gummikolven har dragits ovanför det vita strecket på etiketten nedtill på cylinderampullen. Detta kan bero på insulinläckage. Lämna tillbaka cylinderampullen till apoteket om du misstänker att den är skadad. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Levemir Penfill får inte delas med någon annan.
- ▶ Levemir Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare.

- ▶ Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ Om du blir sjuk ska du fortsätta att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- ▶ Om du ska resa utomlands kan resor över olika tidszoner påverka ditt behov av insulin och när du ska ta det.
- ▶ Om ditt albuminvärde är mycket lågt: kontrollera ditt blodsocker noggrant. Diskutera detta med din läkare.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrimpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrimpnat område (se ”Hur du använder Levemir”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Levemir kan användas till ungdomar och barn 1 år och äldre.

Säkerhet och effekt av Levemir till barn under 1 år är inte fastställd. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Levemir

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och detta kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)

- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Levemir med alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossningen. Noggrann kontroll av din diabetes och speciellt motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Om du ammar, rådgör med din läkare då din insulindos kan behöva justeras. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
- om du ofta får lågt blodsockernivå.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på lågt blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Viktig information om några innehållsämnen i Levemir

Levemir innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Levemir är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Levemir

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och justera din dos exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Levemir kan användas med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid. Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med diabetespreparat i form av tabletter och/eller injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan.

Läkaren kan eventuellt behöva justera din dos om:

- läkaren har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, eller
- läkaren lagt till en annan medicin för behandling av diabetes som tillägg till din Levemir-behandling

Användning för barn och ungdomar

Levemir kan användas på ungdomar och barn som är 1 år eller äldre.

Det finns ingen erfarenhet av behandling av barn under 1 år med Levemir.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, så behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med din läkare.

Hur ofta du ska injicera

När Levemir används i kombination med tabletter för diabetes och/eller i kombination med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin, ska Levemir injiceras en gång om dagen. När Levemir används som en del av en s k basal-bolus insulinbehandling ska Levemir injiceras en eller två gånger dagligen enligt behov. Dosen Levemir ska justeras individuellt. Injektionen kan ges när som helst under dagen, men på samma tidpunkt varje dag. Behövs injektioner två gånger dagligen för optimal kontroll av blodsockret kan kvälsdosen injiceras på kvällen eller vid sänggående.

Hur och var du ska injicera

Levemir är avsett för injektion under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera Levemir direkt i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Levemir Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av låren, framsidan av midjan (buken) eller överarmen. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- ▶ Återfyll inte cylinderampullen.
- ▶ Levemir Penfill cylinderampuller är utformade för att användas med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.
- ▶ Om du tar både Levemir Penfill och ett annat insulin i Penfill cylinderampull, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- ▶ Bär alltid med dig en extra Penfill cylinderampull om den som används tappas bort eller skadas.

Hur Levemir injiceras

- ▶ Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som din läkare eller sjuksköterska visat dig och som beskrivs i bruksanvisningen för injektionspennan.
- ▶ Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder. Håll tryckknappen helt intryckt tills injektionsnålen har dragits tillbaka ur huden. Detta säkerställer att rätt dos har injicerats och begränsar eventuellt blodflöde in i injektionsnålen eller insulinbehållaren.
- ▶ Efter varje injektion är det viktigt att ta bort och kassera injektionsnålen och förvara Levemir utan nålen fastsatt. Vätska kan annars läcka ut och orsaka felaktig dosering.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad du ska göra. Detta kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se Levemir med alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Levemir eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda). Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner, eller om de sprider sig över hela kroppen, ska du omedelbart kontakta läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över. Om inte kontakta läkare.

Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till synförlust): Om du har diabetesretinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga din läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående, kräkningar); dåsigheit eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av dessa varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Levemir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara cylinderampullen i ytterkartongen, när du inte använder den.

Levemir ska skyddas mot stark värme och ljus.

Före öppnande: Levemir Penfill som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller som reserv: Levemir Penfill som för tillfället används eller tas med som reserv ska inte förvaras i kylskåp. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin detemir. Varje ml innehåller 100 enheter insulin detemir. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin detemir i 3 ml injektionsvätska. 1 enhet insulin detemir motsvarar 1 internationell enhet humant insulin.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levemir är i form av injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 cylinderampuller på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom numret på tillverkningssatsen (Lot) som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Levemir 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin detemir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levemir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir
3. Hur du använder Levemir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levemir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levemir är och vad det används för

Levemir är ett modernt insulin (insulinanalog) som är långverkande. Moderna insulinpreparat är förbättrade versioner av humant insulin.

Levemir används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Levemir kan användas tillsammans med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid.

Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med tabletter för diabetes och/eller med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin.

Levemir har en långverkande och jämn blodsockersänkande effekt, som sätter in inom 3–4 timmar efter injektionen. Levemir täcker behovet av basinsulin upp till 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir

Använd inte Levemir

- ▶ om du är allergisk mot insulin detemir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om FlexPen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det varit fruset, se avsnitt 5, Hur Levemir ska förvaras.
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar, färglös och vattenaktig.

Om något av detta gäller, använd inte Levemir. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder Levemir

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Levemir FlexPen får inte delas med någon annan.
- ▶ Levemir FlexPen ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare.

- ▶ Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ Om du blir sjuk ska du fortsätta att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- ▶ Om du ska resa utomlands kan resor över olika tidszoner påverka ditt behov av insulin och när du ska ta det.
- ▶ Om ditt albuminvärde är mycket lågt: kontrollera ditt blodsocker noggrant. Diskutera detta med din läkare.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se ”Hur du använder Levemir”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Levemir kan användas till ungdomar och barn 1 år och äldre.

Säkerhet och effekt av Levemir till barn under 1 år är inte fastställd. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Levemir

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och detta kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)

- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Levemir med alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossningen. Noggrann kontroll av din diabetes och speciellt motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Om du ammar, rådgör med din läkare då din insulindos kan behöva justeras.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
- om du ofta får låg blodsockernivå.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Viktig information om några innehållsämnen i Levemir

Levemir innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Levemir är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Levemir

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och justera din dos exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Levemir kan användas med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid. Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med diabetespreparat i form av tabletter och/eller injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan.

Läkaren kan eventuellt behöva justera din dos om:

- läkaren har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, eller
- läkaren lagt till en annan medicin för behandling av diabetes som tillägg till din Levemir-behandling

Användning för barn och ungdomar

Levemir kan användas på ungdomar och barn som är 1 år eller äldre.

Det finns ingen erfarenhet av behandling av barn under 1 år med Levemir.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, så behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med din läkare.

Hur ofta du ska injicera

När Levemir används i kombination med tabletter för diabetes och/eller i kombination med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin ska Levemir injiceras en gång om dagen. När Levemir används som en del av en s k basal-bolus insulinbehandling ska Levemir injiceras en eller två gånger dagligen enligt behov. Dosen Levemir ska justeras individuellt. Injektionen kan ges när som helst under dagen, men på samma tidpunkt varje dag. Behövs injektioner två gånger dagligen för optimal kontroll av blodsockret kan kvälsdosen injiceras på kvällen eller vid sänggående.

Hur och var du ska injicera

Levemir är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera Levemir direkt i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Levemir FlexPen ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av låren, framsidan av midjan (buken) eller överarmen. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera Levemir FlexPen

Levemir FlexPen är en förfylld, färgkodad injektionspenna innehållande insulin detemir, som kasseras när den är tom.

Läs noga igenom bruksanvisningen för Levemir FlexPen som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt anvisningar under "Bruksanvisning".

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad du ska göra. Detta kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se Levemir med alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga

dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Levemir eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.
- Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda). Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner, eller om de sprider sig över hela kroppen, ska du omedelbart kontakta läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över. Om inte kontakta läkare.

Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till synförlust): Om du har diabetesretinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga din läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående, kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av dessa varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Levemir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till FlexPen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid sätta på pennhuven på din FlexPen när du inte använder den.

Levemir ska skyddas mot stark värme och ljus.

Före öppnande: Levemir FlexPen som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller som reserv: Du kan ta med dig Levemir FlexPen och förvara den i en temperatur på högst 30°C eller i kylskåp (2°C till 8°C) i upp till 6 veckor. Vid förvaring i kylskåp, förvara den inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin detemir. Varje ml innehåller 100 enheter insulin detemir. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin detemir i 3 ml injektionsvätska. 1 enhet insulin detemir motsvarar 1 internationell enhet humant insulin.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levemir är i form av injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) och 10 (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom numret på tillverkningssatsen (Lot) som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Vänd på bladet och läs anvisningarna för hur du använder FlexPen.

Denna bipacksedel ändrades senast

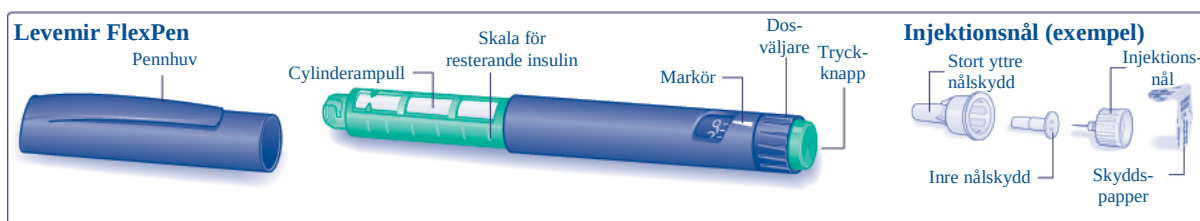
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Instruktion för användning av LEVEMIR injektionsvätska, lösning i en FlexPen

Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder din FlexPen. Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Din FlexPen är en förfylld injektionspenna med dosväljare. Du kan välja doser från 1 till 60 enheter i steg om 1 enhet. FlexPen är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Som en försiktighetsåtgärd, bär alltid med dig ett extra injektionshjälpmedel med insulin om den FlexPen du använder tappas bort eller skadas.



Ta hand om din injektionspenna

Din FlexPen måste hanteras försiktigt.

Om den tappas, skadas eller utsätts för stötar finns risk för läckage av insulin. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan rengöra utsidan av din FlexPen genom att torka av den med en desinfektionstork. Du ska aldrig doppa ner den i vätska, spola av den eller smörja in den, eftersom detta kan skada pennan.

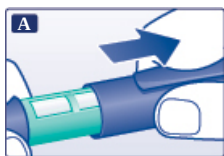
Återfyll aldrig din FlexPen.

Förbereda din Levemir FlexPen

Kontrollera namnet och den färgade etiketten på din injektionspenna för att säkerställa att den innehåller rätt sorts insulin. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

A

Ta av pennhuv.



B

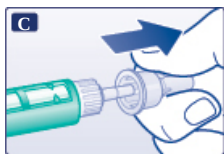
Ta bort skyddspappret från en ny nål för engångsbruk.

Skruva fast injektionsnålen rakt och stadigt på din FlexPen.



C

Dra av det stora yttre nålskyddet och spara det till senare.



D

Dra av det inre nålskyddet och kassera det.

Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på injektionsnålen.



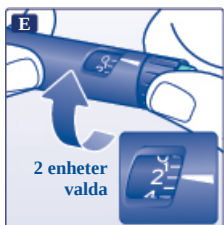
- ⚠ Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- ⚠ Var försiktig så att nålen inte böjs eller skadas före användning.

Kontrollera insulinflödet

Vid normal användning kan det före varje injektion samlas små mängder luft i cylinderampullen. För att undvika injektion av luft och för att säkerställa en korrekt dosering:

E

Vrid dosväljaren för att ställa in 2 enheter.



F

Håll din FlexPen så att injektionsnålen pekar uppåt och knacka lätt med ett finger på cylinderampullen några gånger så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen.

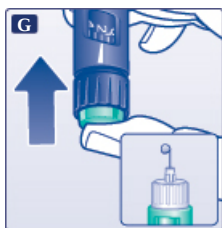


G

Fortsätt att hålla injektionsnålen riktad uppåt och tryck in tryckknappen helt. Dosväljaren går tillbaka till 0.

En droppe insulin ska då komma fram vid injektionsnålens spets. Om inte, byt injektionsnål och upprepa proceduren, dock inte mer än 6 gånger.

Om det fortfarande inte kommer någon insulindroppe är injektionspennan skadad och du måste använda en ny.



- ⚠ Försäkra dig alltid om att en droppe visar sig på injektionsnålens spets innan du injicerar. Detta säkerställer att insulinet flödar. Om ingen droppe syns kommer du inte att injicera något insulin, även om dosväljaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.
- ⚠ Kontrollera alltid flödet innan du injicerar. Om du inte kontrollerar flödet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

Ställa in dos

Kontrollera att dosväljaren är inställd på 0.

H

Vrid dosväljaren och ställ in det antal enheter du ska injicera.

Du kan minska eller öka dosen genom att vrida dosväljaren åt det ena eller åt det andra hållet tills markören visar rätt dos. När du vrider på dosväljaren ska du vara försiktig så att du inte trycker på tryckknappen, för då sprutar det ut insulin.

Du kan inte ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen.



- ⚠ Använd alltid dosväljaren och markören för att se hur många enheter du har valt före du injicerar insulin.
- ⚠ Räkna inte injektionspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Använd inte skalan för resterande insulin, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.

Injektion

Stick in injektionsnålen i huden. Använd den injektionsteknik som din läkare eller sköterska har visat dig.

I

Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt tills 0 visas i dosfönstret. Var noga med att bara trycka på tryckknappen när du ska injicera.

Genom att vrida dosväljaren injiceras inget insulin.

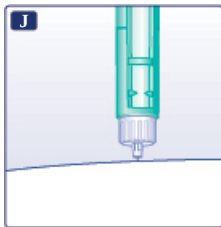


J

Håll tryckknappen helt intryckt och håll injektionsnålen kvar under huden i minst 6 sekunder. Detta säkerställer att du får hela dosen.

Dra ut injektionsnålen ur huden och släpp sedan upp tryckknappen.

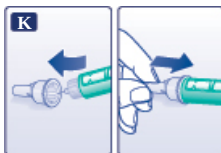
Försäkra dig alltid om att dosväljaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosväljaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.



K

Sätt tillbaka nålspetsen i det stora yttre nålskyddet utan att vidröra det. När nålen är inne i skyddet, för på det stora yttre nålskyddet och skruva av nålen.

Kassera injektionsnålen på ett säkert sätt och sätt tillbaka pennhuven på FlexPen.



- ⚠ Ta alltid bort injektionsnålen efter varje injektion och förvara alltid din FlexPen utan injektionsnål påsatt. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.

Ytterligare viktig information

- ⚠ Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.
- ⚠ Kassera din använda FlexPen på ett säkert sätt utan injektionsnålen påsatt.
- ⚠ Dela aldrig din injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.
- ⚠ Dela aldrig din injektionspenna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.

- ⚠ Förvara alltid injektionspennan och injektionsnålar utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn.

Bipacksedel: Information till användaren

Levemir 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin detemir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levemir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir
3. Hur du använder Levemir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levemir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levemir är och vad det används för

Levemir är ett modernt insulin (insulinanalog) som är långverkande. Moderna insulinpreparat är förbättrade versioner av humant insulin.

Levemir används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Levemir kan användas tillsammans med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid.

Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med tabletter för diabetes och/eller med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin.

Levemir har en långverkande och jämn blodsockersänkande effekt, som sätter in inom 3–4 timmar efter injektionen. Levemir täcker behovet av basinsulin upp till 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir

Använd inte Levemir

- ▶ om du är allergisk mot insulin detemir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om InnoLet har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det varit fruset, se avsnitt 5, Hur Levemir ska förvaras.
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar, färglös och vattenaktig.

Om något av detta gäller, använd inte Levemir. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder Levemir

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Levemir InnoLet får inte delas med någon annan.
- ▶ Levemir InnoLet ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare.

- ▶ Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ Om du blir sjuk ska du fortsätta att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- ▶ Om du ska resa utomlands kan resor över olika tidszoner påverka ditt behov av insulin och när du ska ta det.
- ▶ Om ditt albuminvärde är mycket lågt: kontrollera ditt blodsocker noggrant. Diskutera detta med din läkare.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se ”Hur du använder Levemir”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Levemir kan användas till ungdomar och barn 1 år och äldre.

Säkerhet och effekt av Levemir till barn under 1 år är inte fastställd. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Levemir

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och detta kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)

- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Levemir med alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossningen. Noggrann kontroll av din diabetes och speciellt motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Om du ammar, rådgör med din läkare då din insulindos kan behöva justeras.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
- om du ofta får lågt blodsockernivå.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på lågt blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Viktig information om några innehållsämnen i Levemir

Levemir innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Levemir är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Levemir

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och justera din dos exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Levemir kan användas med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid. Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med diabetespreparat i form av tabletter och/eller injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan.

Läkaren kan eventuellt behöva justera din dos om:

- läkaren har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, eller
- läkaren lagt till en annan medicin för behandling av diabetes som tillägg till din Levemir-behandling.

Användning för barn och ungdomar

Levemir kan användas på ungdomar och barn som är 1 år eller äldre.

Det finns ingen erfarenhet av behandling av barn under 1 år med Levemir.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, så behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med din läkare.

Hur ofta du ska injicera

När Levemir används i kombination med tabletter för diabetes och/eller i kombination med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin, ska Levemir injiceras en gång om dagen. När Levemir används som en del av en s k basal-bolus insulinbehandling ska Levemir injiceras en eller två gånger dagligen enligt behov. Dosen Levemir ska justeras individuellt. Injektionen kan ges när som helst under dagen, men på samma tidpunkt varje dag. Behövs injektioner två gånger dagligen för optimal kontroll av blodsockret kan kvälsdosen injiceras på kvällen eller vid sänggående.

Hur och var du ska injicera

Levemir är avsett för injektion under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera Levemir direkt i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Levemir InnoLet ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av låren, framsidan av midjan (buken) eller överarmen. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera Levemir InnoLet

Levemir InnoLet är en förfylld injektionspenna innehållande insulin detemir, som kasseras när den är tom.

Läs noga igenom bruksanvisningen för Levemir InnoLet som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt anvisningar under "Bruksanvisning".

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad du ska göra. Detta kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se Levemir med alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga

dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Levemir eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda). Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner, eller om de sprider sig över hela kroppen, ska du omedelbart kontakta läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över. Om inte kontakta läkare.

Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till synförlust): Om du har diabetesretinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga din läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående, kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av dessa varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Levemir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till InnoLet efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid sätta på pennhuven på din InnoLet när du inte använder den.

Levemir ska skyddas mot stark värme och ljus.

Före öppnande: Levemir InnoLet som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller som reserv: Levemir InnoLet som för tillfället används eller tas med som reserv ska inte förvaras i kylskåp. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin detemir. Varje ml innehåller 100 enheter insulin detemir. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin detemir i 3 ml injektionsvätska. 1 enhet insulin detemir motsvarar 1 internationell enhet humant insulin.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levemir är i form av injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Vänd på bladet och läs anvisningarna för hur du använder InnoLet.

Denna bipacksedel ändrades senast

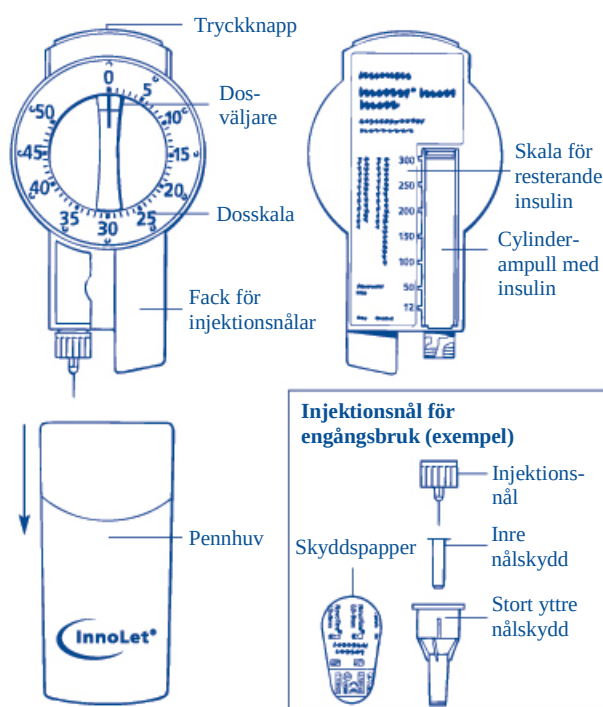
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Instruktion för användning av LEVEMIR injektionsvätska, lösning i InnoLet

Läs instruktionerna noga innan du använder InnoLet. Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Din InnoLet är en enkel, kompakt, förfylld injektionspenna. Du kan ställa in doser från 1 till 50 enheter i steg om 1 enhet. InnoLet är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Som en försiktighetsåtgärd, bär alltid med dig ett extra injektionshjälpmedel med insulin om den InnoLet du använder tappas bort eller skadas.

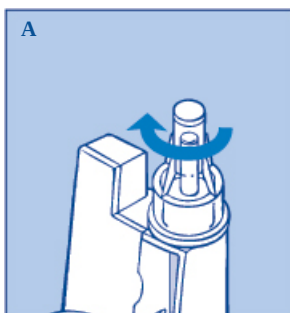


Att komma igång

Kontrollera namnet och den färgade etiketten på din InnoLet för att säkerställa att den innehåller rätt sorts insulin. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Ta av pennhuvan.

Sätta fast injektionsnålen

- **Använd alltid en ny injektionsnål** till varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- Var försiktig så att injektionsnålen inte böjs eller skadas före användning.
- **Ta bort skyddspappret** från en ny nål för engångsbruk.
- **Skruva fast injektionsnålen rakt och stadigt** på din InnoLet (bild A).
- **Dra av det stora yttre och det inre nålskyddet.** Det kan vara bra att spara det stora yttre nålskyddet i facket för injektionsnålar. Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på injektionsnålen.



Förberedelse för tömning av luft före varje injektion

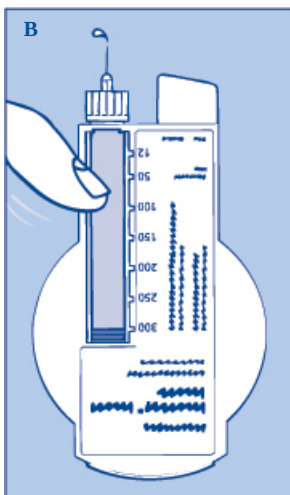
Vid normal användning kan det samlas små mängder luft i injektionsnålen och cylinderampullen.

För att undvika att injicera luft och för att garantera en korrekt dosering gör du så här:

- **Ställ in 2 enheter** genom att vrida dosväljaren medurs.
- **Håll InnoLet så att injektionsnålen pekar uppåt och knacka lätt** med ett finger **på cylinderampullen** några gånger (bild B) så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen.
- **Fortsätt att hålla injektionsnålen riktad uppåt och tryck in tryckknappen.** Dosväljaren går tillbaka till 0.
- **Försäkra dig alltid om att en droppe visar sig på injektionsnålens spets** innan injektion (bild B). Detta säkerställer att insulinet flödar. Om inte, byt injektionsnål och gör om hela proceduren, dock inte mer än 6 gånger.

Om det fortfarande inte kommer någon insulindroppe är injektionspennan skadad och får inte användas.

- Om ingen droppe syns kommer du inte att injicera något insulin, även om dosväljaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.
- Förbered alltid InnoLet enligt ovan innan du injicerar. Om du inte förebereder InnoLet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.



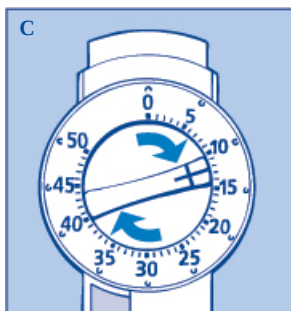
Ställa in dos

- **Kontrollera alltid att tryckknappen är helt intryckt och att dosväljaren står på 0.**
- **Ställ in det antal enheter som du ska injicera** genom att vrida dosväljaren medurs (bild C).
- **Det hörs ett klick för varje enhet som du vrider fram på dosväljaren.** Du kan ändra dosen genom att vrida dosväljaren åt det ena eller det andra hållet. Se till att inte vrida dosväljaren

eller korrigera dosen när injektionsnålen är inne i huden. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

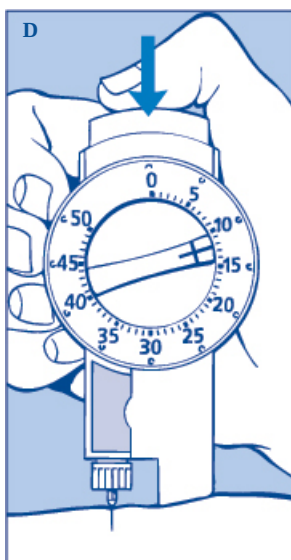
Använd alltid dosskalan och dosväljaren för att se hur många enheter du har valt före du injicerar insulin. Räkna inte injektionspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Använd inte skalan för resterande insulin, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.

Du kan inte ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen.



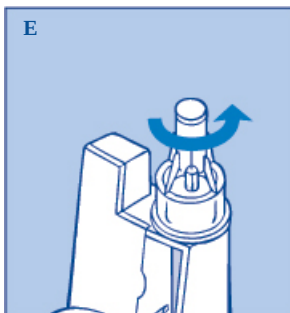
Injicera insulinet

- **Stick in injektionsnålen i huden.** Använd den injektionsteknik som din läkare visat dig.
- **Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt (bild D).** Du kan höra hur det klickar när dosväljaren går tillbaka till noll.
- **Efter injektionen bör injektionsnålen hållas kvar under huden i minst 6 sekunder** för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- **Se till att du inte håller emot dosväljaren medan du injicerar**, eftersom dosväljaren måste kunna gå tillbaka till noll medan du trycker på tryckknappen. Försäkra dig alltid om att dosväljaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosväljaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.
- Kassera injektionsnålen efter varje injektion.



Ta loss injektionsnålen

- **Sätt tillbaka det stora yttre nålskyddet och skruva loss injektionsnålen (bild E).** Kassera den på ett sådant sätt att ingen kan komma till skada.
- Sätt tillbaka pennhuven på din InnoLet för att skydda insulinet mot ljus.



Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion.

Ta alltid bort och kassera injektionsnålen efter varje injektion och förvara din InnoLet utan nålen fastsatt. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.

Ytterligare viktig information

Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.

Kassera din använda InnoLet på ett säkert sätt utan injektionsnålen påsatt.

Dela aldrig din injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.

Dela aldrig din injektionspenna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.

Förvara alltid din InnoLet och dina injektionsnålar utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn.

Ta hand om din injektionspenna

Din InnoLet är utformad för att fungera exakt och säkert. Hantera den därför försiktigt. Om den tappas, skadas eller utsätts för stötar, finns risk för att insulin kan läcka ut. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan rengöra din InnoLet genom att torka av den med en desinfektionstork. Du ska aldrig doppa ner den i vätska, spola av den eller smörja in den. Det kan skada mekanismen och kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Återfyll aldrig din InnoLet.

Bipacksedel: Information till användaren

Levemir 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin detemir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levemir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir
3. Hur du använder Levemir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levemir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levemir är och vad det används för

Levemir är ett modernt insulin (insulinanalog) som är långverkande. Moderna insulinpreparat är förbättrade versioner av humant insulin.

Levemir används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Levemir kan användas tillsammans med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid.

Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med tabletter för diabetes och/eller med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin..

Levemir har en långverkande och jämn blodsockersänkande effekt, som sätter in inom 3–4 timmar efter injektionen. Levemir täcker behovet av basinsulin upp till 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir

Använd inte Levemir

- ▶ om du är allergisk mot insulin detemir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om FlexTouch har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det varit fruset, se avsnitt 5, Hur Levemir ska förvaras.
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar, färglös och vattenaktig.

Om något av detta gäller, använd inte Levemir. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder Levemir

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Levemir FlexTouch får inte delas med någon annan.
- ▶ Levemir FlexTouch ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare.

- ▶ Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ Om du blir sjuk ska du fortsätta att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- ▶ Om du ska resa utomlands kan resor över olika tidszoner påverka ditt behov av insulin och när du ska ta det.
- ▶ Om ditt albuminvärde är mycket lågt: kontrollera ditt blodsocker noggrant. Diskutera detta med din läkare.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se ”Hur du använder Levemir”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Levemir kan användas till ungdomar och barn 1 år och äldre.

Säkerhet och effekt av Levemir till barn under 1 år är inte fastställd. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Levemir

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och detta kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)

- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Levemir med alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossningen. Noggrann kontroll av din diabetes och speciellt motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Om du ammar, rådgör med din läkare då din insulindos kan behöva justeras.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
- om du ofta får lågt blodsockernivå.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på lågt blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Viktig information om några innehållsämnen i Levemir

Levemir innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Levemir är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Levemir

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och justera din dos exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Levemir kan användas med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid. Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med diabetespreparat i form av tabletter och/eller injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin. Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan.

Läkaren kan eventuellt behöva justera din dos om:

- läkaren har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, eller
- läkaren lagt till en annan medicin för behandling av diabetes som tillägg till din Levemir-behandling.

Användning för barn och ungdomar

Levemir kan användas på ungdomar och barn som är 1 år eller äldre.

Det finns ingen erfarenhet av behandling av barn under 1 år med Levemir.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, så behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med din läkare.

Hur ofta du ska injicera

När Levemir används i kombination med tabletter för diabetes och/eller i kombination med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin, ska Levemir injiceras en gång om dagen. När Levemir används som en del av en s k basal-bolus insulinbehandling ska Levemir injiceras en eller två gånger dagligen enligt behov. Dosen Levemir ska justeras individuellt. Injektionen kan ges när som helst under dagen, men på samma tidpunkt varje dag. Behövs injektioner två gånger dagligen för optimal kontroll av blodsockret kan kvälsdosen injiceras på kvällen eller vid sänggående.

Hur och var du ska injicera

Levemir är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera Levemir direkt i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Levemir FlexTouch ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av låren, framsidan av midjan (buken) eller överarmen. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch är en förfylld, färgkodad injektionspenna innehållande insulin detemir, som kasseras när den är tom.

Läs noga igenom bruksanvisningen för Levemir FlexTouch som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt anvisningar under "Bruksanvisning".

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad du ska göra. Detta kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se Levemir med alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också

risken att bli medvetlös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetlös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Levemir eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.
- Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda). Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner, eller om de sprider sig över hela kroppen, ska du omedelbart kontakta läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över. Om inte kontakta läkare.

Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till synförlust): Om du har diabetesretinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga din läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående, kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av dessa varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Levemir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till FlexTouch efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid sätta på pennhuven på din FlexTouch när du inte använder den.

Levemir ska skyddas mot stark värme och ljus.

Före öppnande: Levemir FlexTouch som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller som reserv: Du kan ta med dig Levemir FlexTouch och förvara den i en temperatur på högst 30°C eller i kylskåp (2°C–8°C) i upp till 6 veckor. Vid förvaring i kylskåp, förvara den inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin detemir. Varje ml innehåller 100 enheter insulin detemir. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin detemir i 3 ml injektionsvätska. 1 enhet insulin detemir motsvarar 1 internationell enhet humant insulin.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levemir är i form av injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) eller en multipelförpackning med 2 x 5 (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Vänd på bladet och läs anvisningarna för hur du använder FlexTouch.

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Instruktion för användning av Levemir 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (FlexTouch)

Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder din förfyllda FlexTouch penna. Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

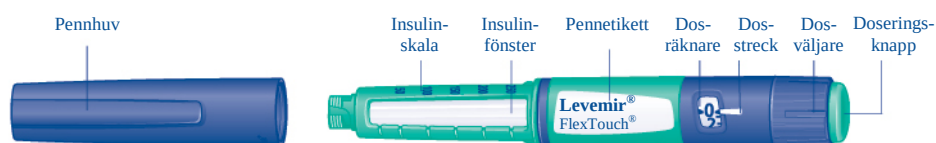
Använd inte pennan innan du fått ordentlig träning av din läkare eller sjuksköterska. Börja med att kontrollera din penna **för att vara säker på att den innehåller Levemir 100 enheter/ml**. Titta sedan på bilderna till höger för att lära känna de olika delarna av din penna och injektionsnål.

Använd inte pennan utan hjälp om du är blind eller har dålig syn och inte kan avläsa dosräknaren på pennan. Ta hjälp av någon med god syn som är tränad i att använda FlexTouch förfylld penna.

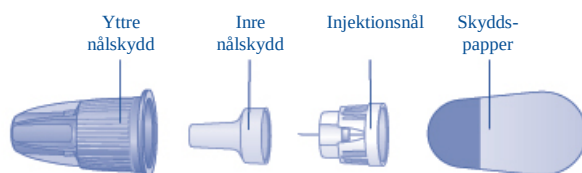
Din Levemir FlexTouch är en förfylld insulinpenna. Levemir FlexTouch innehåller 300 enheter insulin och du kan välja doser från 1 till 80 enheter i steg om 1 enhet.

Levemir FlexTouch är utformad för att användas med **NovoFine eller NovoTwist** injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm.

Levemir FlexTouch



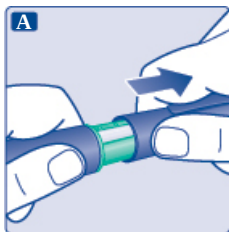
Injektionsnål (exempel)



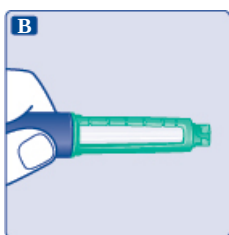
Förbereda din Levemir FlexTouch penna

Kontrollera namnet och den färgkodade etiketten för att vara säker på att din FlexTouch penna innehåller den sortens insulin du behöver. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

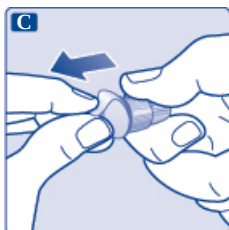
- A.** Ta av pennans huv.



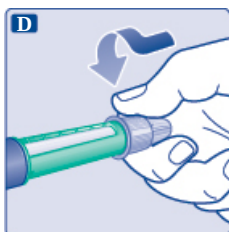
- B.** Kontrollera att pennans insulin är klart och färglöst.
Titta igenom insulinfönstret. Använd inte pennan om insulinet är grumligt.



- C.** Ta en ny injektionsnål för engångsbruk och dra av skyddspapperet.



- D.** Skruva fast nålen rakt på pennan. Försäkra dig om att nålen sitter på ordentligt.

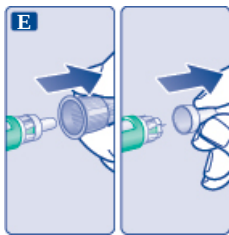


- E.** Dra av det yttre nålskyddet och behåll det till senare.
Du kommer att behöva det efter injektionen för att på ett korrekt sätt ta bort nålen från pennan.

Dra av det inre nålskyddet och kassera det.

Om du försöker sätta tillbaka det, kan du sticka dig på nålen.

En droppe insulin kan uppträda på nålens spets. Det är normalt.



- ⚠ Använd alltid en ny nål vid varje injektion.** Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- ⚠ Använd aldrig en böjd eller skadad nål.**

Kontrollera insulinflödet

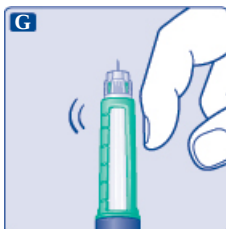
Säkerställ att du får hela din dos genom att alltid kontrollera insulinflödet innan du väljer och injicerar din dos.

- F.** Vrid dosväljaren och ställ in 2 enheter.



- G.** Håll pennan så att nålen pekar uppåt.

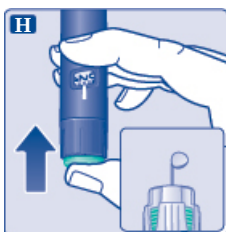
Knacka på toppen av pennan några gånger så att eventuella luftbubblor samlas överst.



- H.** Tryck på doseringsknappen med din tumme tills dosräknaren åter visar 0. Siffran 0 måste stå mitt för dosstrecket. En droppe insulin ska synas vid nålens spets.

Om ingen droppe visar sig, upprepa steg **F** till **H** upp till 6 gånger. Om ingen droppe visar sig efter dessa nya försök, byt nål och upprepa steg **F** till **H** ännu en gång.

Om fortfarande ingen insulindroppe visar sig, använd inte pennan.



⚠ **Försäkra dig alltid om att en droppe visar sig** på nålens spets innan du injicerar. Detta säkerställer att insulinet flödar. Om ingen droppe syns kommer du **inte** att injicera något insulin, även om dosräknaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.

⚠ **Kontrollera alltid flödet innan du injicerar.** Om du inte kontrollerar flödet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

Val av din dos

Använd dosväljaren på din Levemir FlexTouch penna för att välja din dos. Du kan välja upp till 80 enheter per dos.

- I. Välj den dos du behöver. Du kan vrida dosväljaren framåt eller bakåt. Stanna när dosstrecket står mitt för rätt antal enheter.

Dosväljaren klickar olika när den vrids framåt, bakåt eller förbi det antal enheter som finns kvar.

När pennan innehåller mindre än 80 enheter, visar dosräknaren det antal enheter som finns kvar.



⚠ **Använd alltid dosräknaren och dosstrecket för att se hur många enheter du har valt före du injicerar insulin.**

Räkna inte injektionspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

Använd inte insulinskalan, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.

i Hur mycket insulin finns kvar?

Insulinskalan visar **ungefär** hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.



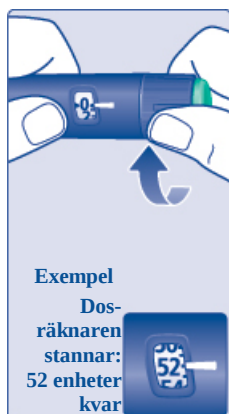
Använd dosräknaren **för att se exakt hur mycket insulin som finns kvar:**

Vrid dosväljaren tills **dosräknaren stoppar**. Visar den 80, är det **minst 80** enheter kvar i din penna.

Visar den **mindre än 80**, är antalet enheter som visas det som finns kvar i din penna.

Vrid tillbaka dosväljaren tills dosräknaren visar 0.

Du kan fördela din dos på två pennor om du skulle behöva en större dos än vad som är kvar i din penna.



- ⚠ Var mycket noggrann med att beräkna korrekt dos om du delar din dos.**
Ta full dos med ny penna om du är osäker. Om du delar din dos felaktigt, kommer du att injicera för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Injicera din dos

Säkerställ att du får hela din dos genom att använda rätt injektionsteknik.

- J.** Stick in nålen i huden så som din läkare eller sjuksköterska har visat dig. Försäkra dig om att du kan se dosräknaren. Rör inte dosräknaren med dina fingrar. Det kan avbryta injektionen.

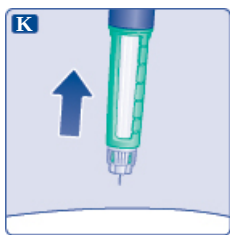
Tryck på doseringsknappen tills dosräknaren åter visar 0. Siffran 0 måste stå mitt för dosstrecket. Du kan då höra eller känna ett klick.

- i** Efter att dosräknaren åter visar 0, ska nålen hållas kvar under huden i **minst 6 sekunder** för att säkerställa att hela dosen har injicerats.



- K.** Dra ut nålen ur huden.

Du kan efteråt eventuellt se en droppe insulin på nålens spets. Detta är normalt och har ingen inverkan på den dosen du fått.

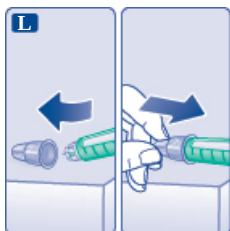


- K** **Kassera alltid nålen efter varje injektion.** Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering. Om nålen är tilltäppt, kommer du **inte** att injicera något insulin.

- L** För in nålens spets i det yttre nålskyddet på ett plant underlag. Vidrör inte nålen eller nålskyddet.

När nålens spets är täckt kan du försiktigt sätta på det yttre nålskyddet helt. Skruva sedan loss nålen. Kassera den på ett säkert sätt och sätt tillbaka pennhuven efter varje användning.

När penna är tom, ska du kassera den på ett säkert sätt med nålen borttagen enligt instruktioner av din läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala föreskrifter.



- !** **Titta alltid på dosräknaren för att ta reda på hur många enheter du injicerar.** Dosräknaren visar det exakta antalet enheter. Räkna inte pennans klick. Håll nere doseringsknappen tills dosräknaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosräknaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.

- !** **Försök aldrig sätta på det inre nålskyddet på nålen igen.** Du kan sticka dig på nålen.

- !** **Ta alltid bort injektionsnålen efter varje injektion** och förvara alltid din penna med nålen borttagen. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.

Ta hand om din penna

Behandla din penna med omsorg. Ovarsam hantering eller felaktig användning kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

- **Lämna inte penna i en bil** eller på någon annan plats där det kan bli för varmt eller för kallt.
- **Utsätt inte din penna för damm, smuts eller vätska.**
- **Din penna får inte tvättas, blötläggas eller smörjas in.** Om det är nödvändigt, rengör penna med en trasa som fuktats med ett mildt rengöringsmedel.
- **Tappa inte penna** och undvik stötar mot hårt underlag. Om du skulle tappa den eller misstänker ett problem, skruva på en ny injektionsnål och kontrollera insulinflödet innan du injicerar.

- **Försök inte att återfylla din penna.** Kassera pennan när den är tom.
- **Försök inte att reparera** eller ta isär din penna.



Viktig information

- **Ha alltid din penna med dig.**
- **Bär alltid med dig en extra penna och nya nålar** om de tappas bort eller skadas.
- Förvara alltid penna och nålar **utom syn- och räckhåll för andra**, speciellt barn.
- **Dela aldrig** din penna eller dina nålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.
- **Dela aldrig** din penna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.
- Vårdgivare måste **vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar** för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.