

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Levemir Penfill 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон.

Levemir FlexPen 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Levemir InnoLet 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Levemir FlexTouch 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Levemir Penfill

1 ml от разтвора съдържа 100 единици инсулин детемир* (insulin detemir) (еквивалентни на 14,2 mg). 1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml от разтвора съдържа 100 единици инсулин детемир* (insulin detemir) (еквивалентни на 14,2 mg). 1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици.

*Инсулин детемир се произвежда в *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Разтворът е бистър, безцветен и подобен на вода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Levemir е показан за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин детемир, се изразява в единици, докато активността на човешките инсулини се изразява в международни единици. 1 единица инсулин детемир отговаря на 1 международна единица човешки инсулин.

Levemir може да се използва самостоятелно като базален инсулин или в комбинация с болусен инсулин. Може също да бъде използван в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти и/или GLP-1 рецепторни агонисти.

Когато Levemir се използва в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти или когато се добави към GLP-1 рецепторни агонисти, се препоръчва Levemir да се използва веднъж дневно в начална доза 0,1–0,2 единици/kg или 10 единици **при възрастни пациенти**. Дозата на Levemir трябва да се титрира в зависимост от индивидуалните нужди на пациента.

При добавяне на GLP-1 рецепторен агонист към Levemir, се препоръчва намаляване на дозата на Levemir с 20%, за да се намали риска от хипогликемия. След това дозата трябва да се коригира индивидуално.

За индивидуална корекция на дозата се препоръчват следните две указания за титриране **при възрастни**:

Указание за титриране при диабет тип 2 при възрастни:

| Средна стойност на ИППГ* преди закуска | Адаптиране на дозата Levemir |
|--|------------------------------|
| > 10,0 mmol/l (180 mg/dl) | +8 единици |
| 9,1–10,0 mmol/l (163–180 mg/dl) | +6 единици |
| 8,1–9,0 mmol/l (145–162 mg/dl) | +4 единици |
| 7,1–8,0 mmol/l (127–144 mg/dl) | +2 единици |
| 6,1–7,0 mmol/l (109–126 mg/dl) | +2 единици |
| 4,1–6,0 mmol/l (73–108 mg/dl) | Без промяна в дозата (цел) |
| При една стойност на ИППГ | |
| 3,1–4,0 mmol/l (56–72 mg/dl) | -2 единици |
| <3,1 mmol/l (<56 mg/dl) | -4 единици |

*Измерена от пациента плазмена глюкоза

Указание за просто самостоятелно титриране при диабет тип 2 при възрастни:

| Средна стойност на ИППГ* преди закуска | Адаптиране на дозата Levemir |
|--|------------------------------|
| >6,1 mmol/l (> 110 mg/dl) | +3 единици |
| 4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl) | Без промяна в дозата (цел) |
| <4,4 mmol/l (< 80 mg/dl) | -3 единици |

*Измерена от пациента плазмена глюкоза

Когато Levemir се използва като част от базално-болусен инсулинов режим, Levemir трябва да се прилага един или два пъти дневно в зависимост от нуждите на пациентите. Дозата на Levemir трябва да се адаптира индивидуално.

Може да се наложи адаптиране на дозата, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или при съпътстващо заболяване.

Когато се адаптира дозата с цел подобряване на гликемичния контрол, пациентите трябва да бъдат посъветвани да внимават за признаци на хипогликемия.

Специални популации

Старческа възраст (≥65 години)

Levemir може да се използва при пациенти в старческа възраст. При пациенти в старческа възраст е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на Levemir трябва да се адаптира индивидуално.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Бъбречно или чернодробно увреждане могат да намалят инсулиновите нужди на пациента. При пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на Levemir трябва да се адаптира индивидуално.

Педиатрична популация

Levemir може да се използва при юноши и деца от 1-годишна възраст (вж. точка 5.1). При преминаване от базален инсулин на Levemir, трябва да се обмисли намаляване на дозата на базалния и болус инсулина на индивидуална база, за да се намали рискът от хипогликемия (вж. точка 4.4).

При деца и юноши е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на Levemir трябва да се адаптира индивидуално.

Ефикасността и безопасността на Levemir при деца под 1-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаването от други интермедиерни или дългодействащи инсулинови лекарствени продукти, може да се наложи корекция на дозата и времето на приложение (вж. точка 4.4).

Препоръчва се внимателно проследяване на кръвната глюкоза по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

Може да се наложи адаптиране на съпътстващото антидиабетно лечение (доза и/или време на приложение на пероралните антидиабетни лекарствени продукти или едновременно прилаганите кратко/бързодействащи инсулинови лекарствени продукти).

Начин на приложение

Levemir е дългодействащ инсулинов аналог за употреба като базален инсулин. Levemir е само за подкожно приложение. Levemir не трябва да се прилага интравенозно, тъй като може да предизвика тежка хипогликемия. Интрамускулното приложение също трябва да се избягва. Levemir не трябва да се прилага с инсулинови инфузионни помпи.

Levemir се прилага подкожно чрез инжектиране в коремната стена, бедрото, мишницата, рамото или глутеалната област. Инжекционните места трябва винаги да се редуват в рамките на една и съща област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8). Продължителността на действието варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвния ток, температурата и степента на физическа активност. Може да се инжектира по всяко време на деня, но по едно и също време всеки ден. При пациенти, които за оптимизиране на контрола на глюкозата в кръвта се нуждаят от двукратно дневно инжектиране, вечерната доза може да се приложи вечер или преди лягане.

За подробни инструкции за потребителя, моля вижте листовката за пациента.

Levemir Penfill

Приложение с инжектиращо устройство за инсулин

Levemir Penfill е предназначен за употреба с инжектиращи устройства на Novo Nordisk и игли NovoFine или NovoTwist. Levemir Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

Levemir FlexPen

Приложение с FlexPen

Levemir FlexPen е предварително напълнена писалка (с цветно кодиране), предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. FlexPen доставя 1–60 единици на стъпки от по 1 единица. Levemir FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

Levemir InnoLet

Приложение с InnoLet

Levemir InnoLet е предварително напълнена писалка, предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. InnoLet доставя 1–50 единици на стъпки от по 1 единица. Levemir InnoLet е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

Levemir FlexTouch

Приложение с FlexTouch

Levemir FlexTouch е предварително напълнена писалка (с цветно кодиране), предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. FlexTouch доставя 1–80 единици на стъпки от по 1 единица. Levemir FlexTouch е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (вж. точка 6.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да пътува през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната в различно време.

Хипергликемия

Неправилното дозиране или преустановяване на терапията, особено при диабет тип 1, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се появяват постепенно за няколко часа или дни. Те включват жажда, често уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с мирис на ацетон. При диабет тип 1, нелекувани хипергликемични епизоди в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, която е потенциално животозастрашаващо състояние.

Хипогликемия

Пропускане на хранене или непланирана усилена физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

При деца, трябва да се внимава инсулиновите дози (особено при схеми с базално-болусен инсулин) да съответстват на приема на храна и физическата активност, за да се намали рискът от хипогликемия.

Хипогликемия може да възникне, ако инсулиновата доза е твърде висока спрямо инсулиновите нужди на пациента. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, Levemir не трябва да се инжектира. След стабилизиране на кръвната глюкоза на пациента, трябва да се обмисли адаптиране на дозата (вж. точки 4.8 и 4.9).

Пациенти, при които има съществено подобрене на кръвно-захарния контрол, напр. чрез интензифицирано инсулиново лечение, могат да почувстват промяна в своите нормални предупредителни симптоми на хипогликемия, за което трябва да бъдат съответно посъветвани. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и фебрилни състояния, обикновено повишават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните жлези, хипофизната или щитовидната жлеза могат да наложат промени на инсулиновата доза.

При преминаване на пациентите между различни видове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени в сравнение с тези, изпитани с предишния инсулин.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Преминаването на пациент на друг тип или друга марка инсулин трябва да става под строг лекарски контрол. Промените в концентрацията, марката (производителя), типа, произхода (животински инсулин, човешки инсулин или инсулинов аналог) и/или метода на производство (рекомбинантен ДНК или инсулин с животински произход) може да наложат коригиране на дозата. Пациентите, преминали на Levemir от друг тип инсулин, могат да се нуждаят от промяна на дозата, в сравнение с тази на обичайните си инсулинови лекарствени продукти. Ако е необходима корекция, тя може да се направи с инжектирането на първата доза или през първите няколко седмици или месеци на лечението.

Реакции на мястото на приложение

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на приложение, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж. Непрекъснато редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на приложение могат да наложат прекъсване на лечението с Levemir.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране от засегната към незасегната зона, и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Хипоалбуминемия

Има ограничени данни при пациенти с тежка хипоалбуминемия. При тези пациенти се препоръчва внимателно проследяване.

Комбинация на Levemir с пиоглитазон

Докладвани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и Levemir. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на теглото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на случайно объркване/лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между Levemir и други инсулинови продукти.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че някои лекарствени продукти въздействат върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:

Перорални антидиабетни лекарства, GLP-1 рецепторни агонисти, инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди на пациента:

Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокери могат да маскират симптомите на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усили или да намали хипогликемизиращото действие на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на Levemir при бременни жени с диабет е изследвана в клинично изпитване и в проспективно неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (вж. точка 5.1). Постмаркетинговите данни за бременни жени, използващи Levemir, с повече от 4 500 изхода от бременността не показват повишен риск от малформативна или фето/неонатална токсичност. По време на бременност може да се обмисли лечение с Levemir, ако е клинично необходимо.

По принцип, в хода на бременността и при планиране на бременност, се препоръчва интензивен контрол на кръвната глюкоза и мониториране на бременните жени с диабет. Обикновено през първия триместър на бременността инсулиновите нужди намаляват и впоследствие се повишават през втория и третия триместър. След раждането, инсулиновите нужди обикновено бързо се връщат до нивата преди забременяването.

Кърмене

Не е известно дали инсулин детемир се отделя в кърмата. Не се очакват метаболитни ефекти от погълнатия от новороденото кърмаче/бебе инсулин детемир, тъй като той, като пептид, се храносмила до аминокиселини в човешкия стомашно-чревен тракт.

Кърмещите жени могат да се нуждаят от адаптиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Изпитвания при животни не показват нежелани ефекти по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, при които тези способности са от съществено значение (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за предотвратяване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно за тези от тях, които имат намален или липсващ усет за предупредителните признаци на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е уместно шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, които употребяват Levemir, се дължат предимно на фармакологичния ефект на инсулина. Общият процент на лекуваните пациенти, при които се очаква да се получат нежелани лекарствени реакции, се оценява на 12%.

Хипогликемията е най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението, моля вижте точка 4.8, Описание на подбрани нежелани реакции.

От клинични изпитвания е известно, че тежка хипогликемия, дефинирана като нужда от намеса на друго лице, възниква при приблизително 6% от пациентите лекувани с Levemir.

Реакции, свързани с мястото на инжектиране, се наблюдават по-често по време на лечението с Levemir, отколкото с продукти с човешки инсулин. Тези реакции включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране. Повечето реакции, свързани с мястото на инжектиране, са леки и с преходен характер, т.е. те обикновено изчезват при продължително лечение за няколко дни до няколко седмици.

В началото на инсулиновото лечение могат да възникнат рефракционни аномалии и едем; тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима.

Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са базирани на данни от клинични изпитвания и са класифицирани по честота и системо-органи класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| | |
|--|---|
| Нарушения на имунната система | Нечести – Алергични реакции, потенциално алергични реакции, уртикария, обрив, изриване* |
| | Много редки – Анафилактични реакции* |
| Нарушения на метаболизма и храненето | Много чести – Хипогликемия* |
| Нарушения на нервната система | Редки – Периферна невропатия (болезнена невропатия) |
| Нарушения на очите | Нечести – Рефракционни аномалии |
| | Нечести - Диабетна ретинопатия |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Нечести – Липодистрофия* |
| | С неизвестна честота: Кожна амилоидоза*† |

| | |
|--|--|
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Чести – Реакции на мястото на приложение |
| | Нечести – Едем |

* вижте точка 4.8, Описание на подбрани нежелани реакции

† НЛР от постмаркетингови източници.

Описание на подбрани нежелани реакции

Алергични реакции, потенциално алергични реакции, уртикария, обрив, изриване

Алергични реакции, потенциално алергични реакции, уртикария, обрив и изриване са нечести реакции, когато Levemir се използва в базално-болусен режим. Въпреки това според три клинични изпитвания, при употреба в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти, те са чести (наблюдавани са 2,2% алергични реакции и потенциално алергични реакции).

Анафилактични реакции

Реакции на генерализирана свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревни смущения, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и намаляване на кръвното налягане) са много редки, но могат да бъдат потенциално животозастрашаващи.

Хипогликемия

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с нуждата от инсулин. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия (включително липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза могат да възникнат на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснато редуване на мястото на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични изпитвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани в педиатричната популация, не показват никакви различия спрямо по-големия опит с общата диабетна популация.

Други специални популации

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични изпитвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват никакви различия спрямо по-големия опит в общата популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в

4.9 Предозиране

При инсулина не може точно да се определи предозиране, но хипогликемията може да прогресира в последователни фази, ако се приложат много по-високи дози от нуждите на пациента:

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат овладени с перорален прием на глюкоза или храни, съдържащи захар. Ето защо се препоръчва диабетикът винаги да носи със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е в безсъзнание, могат да се лекуват, като се направи интрамускулна или подкожна инжекция с глюкагон (0,5 – 1 mg) от обучено лице, или интравенозно да се приложи глюкоза от медицински специалист. Интравенозното приложение на глюкоза е необходимо също и ако до 10-15 минути пациентът не реагира на глюкагон. След като пациентът се върне в съзнание, се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инсулини и аналози за инжектиране, дългодействащи: АТС код: A10AE05.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Levemir е разтворим, дългодействащ инсулинов аналог с удължен ефект, използван като базален инсулин.

Понижаващото кръвната захар действие на Levemir се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на тези клетки и едновременно потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

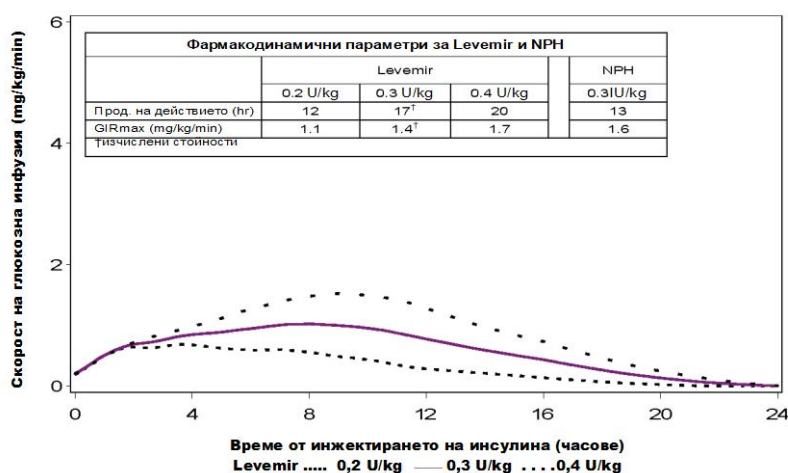
Профилът на действие във времето на Levemir варира статистически значимо по-малко и поради това е по-предсказуем от NPH (Neutral Protamine Hagedorn) инсулин, както се вижда от интраиндивидуалните коефициенти на вариация (CV) за тотален и максимален фармакодинамичен ефект в Таблица 1.

Таблица 1. Интраиндивидуална вариабилност на профила на действие във времето на Levemir и NPH инсулин.

| Фармакодинамична крайна точка | Levemir CV (%) | NPH инсулин CV (%) |
|-------------------------------|----------------|--------------------|
| AUC _{GIR,0-24h} * | 27 | 68 |
| GIR _{max} ** | 23 | 46 |

*Площ под кривата ** Скорост на глюкозна инфузия р-стойност <0,001 за всички сравнения с Levemir

Продължителното действие на Levemir се осъществява от силното свързване на молекулите на инсулин детемир помежду им в мястото на инжектиране и свързването му с албумина чрез страничната верига мастна киселина. Инсулин детемир достига до периферните прицелни тъкани по-бавно в сравнение с NPH инсулин. Тези комбинирани механизми за протрахирано действие обезпечават по-възпроизводима абсорбция и профил на действие на инсулин детемир в сравнение с NPH инсулин.



Фигура 1. Профили на действие на Levemir при пациенти с диабет тип 1

Продължителността на действие е до 24 часа в зависимост от дозата, което осигурява възможност за едно или две прилагания дневно. Ако се прилага два пъти дневно, стационарно състояние ще се наблюдава след приложението на 2–3 дози. За дози в интервал от 0,2–0,4 единици/kg (U/kg), Levemir проявява над 50% от максималния си ефект от 3–4 часа до приблизително 14 часа след инжектирането на дозата.

След подкожно приложение се наблюдава пропорционалност на дозата (максимален ефект, продължителност на действие, общ ефект) във фармакодинамичния отговор.

При дългосрочни клинични изпитвания по време на лечението с Levemir е установена по-ниска ежедневна вариабилност на ПГГ в сравнение с NPH.

Изпитвания при пациенти с диабет тип 2, лекувани с базален инсулин в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти показват, че гликемичният контрол (HbA_{1c}) с Levemir е сравним с NPH и инсулин гларжин, при по-малко увеличаване на теглото, вижте Таблица 2 по-долу. В изпитването спрямо инсулин гларжин, при което се е допускало Levemir да бъде прилаган веднъж или два пъти дневно, а инсулин гларжин веднъж дневно, 55% от пациентите, лекувани с Levemir са завършили 52-седмичното лечение на режим на прилагане два пъти дневно.

Таблица 2. Промени в телесното тегло след инсулиново лечение

| Продължителност на изпитването | Levemir веднъж дневно | Levemir два пъти дневно | NPH инсулин | Инсулин гларжин |
|--------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------|-----------------|
| 20 седмици | +0,7 kg | | +1,6 kg | |
| 26 седмици | | +1,2 kg | +2,8 kg | |
| 52 седмици | +2,3 kg | +3,7 kg | | +4,0 kg |

При изпитвания, изследващи използването на перорални антидиабетни лекарствени продукти, комбинираното лечение с Levemir показва 61–65% по-малък риск от лека нощна хипогликемия в сравнение с NPH.

Проведено е отворено, рандомизирано клинично изпитване при пациенти с диабет тип 2, които не постигат целите с перорални антидиабетни лекарствени продукти. Изпитването е започнало с 12 седмичен входящ период с лираглутид + метформин, като 61% постигнали HbA_{1c} <7%. Другите 39% от пациентите, които не постигат прицелното ниво, са рандомизирани да

получават Levemir веднъж дневно или да продължават на лираглутид + метформин за 52 седмици. Добавянето на Levemir дожда до допълнително намаляване на HbA_{1c} от 7,6% до 7,1% след 52 седмици. Няма тежки хипогликемични епизоди. Тежкият хипогликемичен епизод е дефиниран като епизод, при който пациентът не може самостоятелно да приложи лечението си и ако е имало необходимост от глюкагон или интравенозно приложение на глюкоза. Вижте Таблица 3.

Таблица 3. Данни от клинични изпитвания – Добавяне на Levemir към лираглутид+метформин

| | Седмица от изпитването | Рандомизирани на Levemir + лираглутид + метформин n = 160 | Рандомизирани на лираглутид + метформин n = 149 | P-стойност |
|--|------------------------|--|--|------------|
| Средна промяна на HbA _{1c} спрямо изходното ниво (%) | 0–26 седмици | -0,51 | 0,02 | <0,0001 |
| | 0–52 седмици | -0,50 | 0,01 | <0,0001 |
| Дял на пациенти, постигащи целите (%) от HbA _{1c} <7% | 0–26 седмици | 43,1 | 16,8 | <0,0001 |
| | 0–52 седмици | 51,9 | 21,5 | <0,0001 |
| Промяна в телесното тегло спрямо изходното (kg) | 0–26 седмици | -0,16 | -0,95 | 0,0283 |
| | 0–52 седмици | -0,05 | -1,02 | 0,0416 |
| Леки хипогликемични епизоди (за пациенто-година) | 0–26 седмици | 0,286 | 0,029 | 0,0037 |
| | 0–52 седмици | 0,228 | 0,034 | 0,0011 |

Проведено е 26 седмично, двойно сляпо, рандомизирано клинично изпитване, за да се изследва ефикасността и безопасността при добавяне на лираглутид (1,8 mg) спрямо плацебо при пациенти с диабет тип 2, неадекватно контролиран с базален инсулин с или без метформин. Инсулиновата доза е намалена с 20% при пациенти с изходен HbA_{1c} ≤ 8,0%, за да се намали рискът от хипогликемия. След това на пациентите е позволено да повишат инсулиновата доза до не по-висока от дозата преди рандомизирането. За 33% (n = 147) от пациентите (97,3% употребяващи метформин) базалният инсулинов продукт е Levemir. При тези пациенти, добавянето на лираглутид води до по-голям спад на HbA_{1c} в сравнение с добавяне на плацебо (до 6,93% спрямо до 8,24%), по-голям спад на плазмената глюкоза на гладно (до 7,20 mmol/l спрямо до 8,13 mmol/l), и по-голям спад в телесното тегло (-3,47 kg спрямо -0,43 kg). Изходните стойности на тези параметри са подобни в двете групи. Наблюдаваните честоти на леки хипогликемични епизоди са подобни и в нито една от групите не са наблюдавани тежки хипогликемични епизоди.

В дългосрочни изпитвания при пациенти с диабет тип 1, получаващи базално-болусно инсулиново лечение, плазмената глюкоза на гладно се подобрява с Levemir, в сравнение с NPH инсулин. Гликемичният контрол (HbA_{1c}) с Levemir е сравним с NPH инсулин, с по-малък риск от нощна хипогликемия и без увеличаване на теглото.

В клинични изпитвания с използване на базално-болусно инсулиново лечение, общата честота на хипогликемия с Levemir и NPH инсулин е подобна. Анализите на нощните хипогликемии при пациенти с диабет тип 1 показват значително по-малък риск от леки нощни хипогликемии (способност за самолечение и потвърдена с измерена капилярна кръвна глюкоза по-ниска от

2,8 mmol/l или 3,1 mmol/l плазмена глюкоза) отколкото с NPH инсулин, докато при диабет тип 2 не се наблюдава разлика.

Наблюдавано е развитие на антитела при употребата на Levemir. Това обаче изглежда не оказва никакво влияние върху гликемичния контрол.

Бременност

В проспективно неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност, бременни жени с диабет тип 1 или тип 2, с експозиция на Levemir (n=727, 680 живородени деца) или други базални инсулини (n=730, 668 живородени деца) са наблюдавани относно изхода от бременността.

Не е наблюдавана статистически значима разлика между Levemir и други базални инсулини по отношение на компонентите на крайната точка за малформации (предизвикан аборт поради големи вродени малформации, големи вродени малформации или малки вродени малформации). Резултатите от проучването показват, че Levemir не е свързан с по-голям риск от неблагоприятен изход от бременността в сравнение с други базални инсулини при жени с предварително съществуващ диабет.

Levemir е проучен при отворено, рандомизирано, контролирано клинично изпитване, в което бременни жени с диабет тип 1 (n=310) са лекувани с базално-болусен режим на лечение с Levemir (n=152) или NPH инсулин (n=158) като базален инсулин, в комбинация с NovoRapid. Levemir показва не по-малка ефективност от NPH инсулин, измерено чрез HbA_{1c} в 36-та гестационна седмица (ГС), и намалението на средния HbA_{1c} по време на бременността е подобно.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на Levemir е проучвана до 12 месеца в три рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при юноши и деца (n=1045 общо); изпитванията включват общо 167 деца на възраст 1–5 години. Изпитванията показват, че гликемичният контрол (HbA_{1c}) с Levemir е сравним с NPH инсулин и инсулин деглудек, прилаган като базално-болусно лечение, като е използван 0,4% марж на не по-малка ефективност. В изпитването, сравняващо Levemir с инсулин деглудек, честотата на хипергликемични епизоди с кетоза е значително по-висока при Levemir, съответно 1,09 и 0,68 епизода за пациентогодина експозиция. При Levemir е наблюдавано по-малко увеличение на теглото (SD стойност, теглото е коригирано спрямо пола и възрастта) в сравнение с NPH инсулин.

Изпитването, включващо деца над 2-годишна възраст е продължено за допълнителни 12 месеца (данни от общо 24-месечно лечение), за да се оцени образуването на антитела след дългосрочно лечение с Levemir. След увеличение на инсулиновите антитела през първата година, инсулиновите антитела през втората година намаляват до ниво, малко по-високо от това преди изпитването. Резултатите показват, че образуването на антитела няма отрицателно влияние върху гликемичния контрол и дозата на Levemir.

Данните за ефикасност и безопасност при юноши със захарен диабет тип 2 са екстраполирани от данни за деца, юноши и възрастни със захарен диабет тип 1 и възрастни пациенти със захарен диабет тип 2. Резултатите подкрепят употребата на Levemir при юноши със захарен диабет тип 2.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Максимална серумна концентрация се достига между 6 и 8 часа след приложение. При двукратно приложение, стационарните серумни концентрации се достигат след прилагане на 2–

3 дози. Интраиндивидуалното колебание в абсорбцията е по-малко при Levemir в сравнение с другите базални инсулинови продукти.

Абсолютната бионаличност на инсулин детемир при подкожно приложение е приблизително 60%.

Разпределение

Привидният обем на разпределение за Levemir (приблизително 0,1 l/kg) показва, че в кръвта циркулира голяма фракция инсулин детемир.

Резултатите от *in vitro* и *in vivo* изпитвания върху свързването с протеини предполагат, че няма клинично значимо взаимодействие между инсулин детемир и мастни киселини или други лекарствени продукти, свързващи се с протеини.

Биотрансформация

Разграждането на инсулин детемир е подобно на това на човешкия инсулин; всички образувани метаболити са неактивни.

Елиминиране

Терминалният полуживот след подкожно приложение се определя от скоростта на абсорбция от подкожната тъкан. Терминалният полуживот е между 5 и 7 часа, в зависимост от дозата.

Линейност

След подкожно приложение в терапевтични дози се наблюдават пропорционални на дозата серумни концентрации (максимална концентрация, степен на абсорбция).

Не са наблюдавани фармакокинетични или фармакодинамични взаимодействия между лираглутид и Levemir при приложение на еднократна доза Levemir 0,5 единици/kg с лираглутид 1,8 mg в стационарно състояние при пациенти с диабет тип 2.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Няма клинично значима разлика във фармакокинетиката на Levemir между пациенти в старческа възраст, и млади пациенти.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Няма клинично значима разлика във фармакокинетиката на Levemir между здрави индивиди и пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Тъй като фармакокинетиката на Levemir не е проучена обстойно при тези популации, се препоръчва внимателно проследяване на плазмената концентрация на глюкозата.

Пол

Няма клинично значими различия във фармакокинетичните свойства на Levemir между двата пола.

Педиатрична популация

Фармакокинетичните свойства на Levemir са изследвани при малки деца (1–5 години), деца (6–12 години) и юноши (13–17 години) и са сравнени с тези на възрастни с диабет тип 1. Няма клинично значими разлики във фармакокинетичните свойства между малки деца, деца, юноши и възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Данните за рецепторен афинитет и *in vitro* тестовете за митогенност не показват доказателства за повишен митогенен потенциал в сравнение с човешки инсулин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Фенол
Метакрезол
Цинков ацетат
Динатриев фосфат дихидрат
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Вещества, добавени към Levemir, могат да предизвикат разпадане на инсулин детемир, напр. ако лекарственият продукт съдържа тиоли или сулфити. Levemir не трябва да се добавя към инфузионни разтвори.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне: 30 месеца.

По време на употреба или когато се носи като резервен: продуктът може да се съхранява за максимум 6 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Относно условията за съхранение на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Levemir Penfill

По време на употреба или когато се носи като резервен: да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте патрона във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

По време на употреба или когато се носи като резервен: да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C–8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Levemir InnoLet

По време на употреба или когато се носи като резервен: да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Levemir Penfill

Разтвор 3 ml в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова).

Опаковки от 1, 5 и 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Levemir FlexPen

Разтвор 3 ml в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутилова/полиизопренова), поставен в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Опаковки по 1 (със или без игли), 5 (без игли) и 10 (без игли) предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Levemir InnoLet

Разтвор 3 ml в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутилова/полиизопренова), поставен в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Опаковки по 1, 5 и 10 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Levemir FlexTouch

Разтвор 3 ml в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутилова/полиизопренова), поставен в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Опаковки по 1 (със или без игли), 5 (без игли) и груповая опаковка от 2 x 5 (без игли) предварително напълнени писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че разтворът не е бистър, безцветен и подобен на вода.

Levemir, който е замръзвал, не трябва да се използва.

Пациентът трябва да бъде посъветван да изхвърля иглата след всяко инжектиране.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Иглите, патроните и предварително напълнените писалки не трябва да се споделят с други лица.

Патронът не трябва да се пълни повторно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване: 01 юни 2004 г.
Дата на последното подновяване: 16 април 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологичното активно вещество

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

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Levemir InnoLet и FlexTouch

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

Levemir Penfill и FlexPen

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

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

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН. Penfill)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Levemir 100 единици/ml
Инжекционен разтвор в патрон
инсулин детемир

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин детемир (еквивалентни на 14,2 mg). 1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици,

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в патрон. Penfill.

1 x 3 ml патрон
5 x 3 ml патрони
10 x 3 ml патрони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър, безцветен и подобен на вода
Само за индивидуална употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 6 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C

Да не се замразява

Съхранявайте патрона в картонената кутия, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/04/278/001 1 патрон от 3 ml

EU/1/04/278/002 5 патрона от 3 ml

EU/1/04/278/003 10 патрона от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Левемир Пенфил

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

| |
|---|
| 18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА |
|---|

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (ПАТРОН. Penfill)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Levemir 100 единици/ml
Инжекционен разтвор
инсулин детемир
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Penfill

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Levemir 100 единици/ml
Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин детемир

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин детемир (еквивалентни на 14,2 mg).
1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици,

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. FlexPen

1 x 3 ml предварително напълнена писалка
5 x 3 ml предварително напълнени писалки
10 x 3 ml предварително напълнени писалки
1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoFine
1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoTwist

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър, безцветен и подобен на вода
Само за индивидуална употреба
Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 6 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: Да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C–8°C)

Да не се замразява

Съхранявайте с поставена капачка, за да го предпазите от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/04/278/004 1 писалка от 3 ml

EU/1/04/278/005 5 писалки от 3 ml

EU/1/04/278/006 10 писалки от 3 ml

EU/1/04/278/010 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoFine

EU/1/04/278/011 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoTwist

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Левемир ФлексПен

| |
|---|
| 17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД |
|---|

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

| |
|---|
| 18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА |
|---|

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Levemir 100 единици/ml
Инжекционен разтвор
инсулин детемир
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

FlexPen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. InnoLet)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Levemir 100 единици/ml
Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин детемир

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин детемир (еквивалентни на 14,2 mg).
1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици,

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. InnoLet

1 x 3 ml предварително напълнена писалка
5 x 3 ml предварително напълнени писалки
10 x 3 ml предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени
Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър, безцветен и подобен на вода
Само за индивидуална употреба
Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 6 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C

Да не се замразява

Съхранявайте с поставена капачка, за да го предпазите от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/04/278/007 1 писалка от 3 ml

EU/1/04/278/008 5 писалки от 3 ml

EU/1/04/278/009 10 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Левемир ИнноЛет

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

| |
|---|
| 18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА |
|---|

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. InnoLet)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Levemir 100 единици/ml
Инжекционен разтвор
инсулин детемир
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

InnoLet

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexTouch)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Levemir 100 единици/ml
Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин детемир

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин детемир (еквивалентни на 14,2 mg).
1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици,

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. FlexTouch.

1 x 3 ml предварително напълнена писалка
5 x 3 ml предварително напълнени писалки
2 x (5 x 3 ml) предварително напълнени писалки
1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoFine
1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoTwist

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър, безцветен и подобен на вода
Само за индивидуална употреба
Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 6 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: Да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C–8°C)

Да не се замразява

Съхранявайте с поставена капачка, за да го предпазите от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/04/278/012 1 писалка от 3 ml

EU/1/04/278/013 5 писалки от 3 ml

EU/1/04/278/014 5 писалки от 3 ml. Това е част от групова опаковка от 10 писалки и не е предназначена за продажба на единични писалки

EU/1/04/278/015 1 писалка от 3 ml + 7 игли NovoFine

EU/1/04/278/016 1 писалка от 3 ml + 7 игли NovoTwist

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Левемир ФлексТъч

| |
|---|
| 17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД |
|---|

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

| |
|---|
| 18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА |
|---|

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШЕН ЕТИКЕТ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (FlexTouch)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Levemir 100 единици/ml
Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин детемир
s.c. приложение

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин детемир (еквивалентни на 14,2 mg).
1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици,

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml). Това е групова опаковка от 10 предварително напълнени писалки и не е предназначена за продажба на отделни предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър, безцветен и подобен на вода
Само за индивидуална употреба
Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 6 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: Да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C–8°C)

Да не се замразява

Съхранявайте с поставена капачка, за да го предпазите от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/04/278/014

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Левемир ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

| |
|---|
| 18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА |
|---|

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexTouch)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Levemir 100 единици/ml
Инжекционен разтвор
инсулин детемир
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

FlexTouch

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Levemir 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон инсулин детемир (insulin detemir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Levemir и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Levemir
3. Как да използвате Levemir
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Levemir
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Levemir и за какво се използва

Levemir е модерен инсулин (инсулинов аналог) с дългодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Levemir се използва за намаляване на високото ниво на кръвна захар при възрастни, юноши и деца на възраст 1 и повече години със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар.

Levemir може да се използва с бързодействащи инсулинови лекарства, свързани с храненето. При лечение на захарен диабет тип 2, Levemir може също да бъде използван в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин.

Levemir има дълъг и стабилен намаляващ кръвната захар ефект в рамките на 3 до 4 часа след инжектиране.

Levemir осигурява до 24 часово покритие с базален инсулин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Levemir

Не използвайте Levemir

- ▶ Ако сте алергични към инсулин детемир или някоя от останалите съставки в това лекарство, вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако патронът или устройството, съдържащо патрона, са изпускани, повредени или смачкани.

- ▶ Ако не е съхраняван правилно или е замръзвал, вижте точка 5. Как да съхранявате Levemir.
- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър като вода, безцветен и подобен на вода.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Levemir. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Levemir

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в края на патрона. Не го използвайте, ако има видими повреди или ако гуменото бутало е изтеглено над бялата лента на етикета в края на патрона. Това може да е в резултат на изтичане на инсулин. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик. Вижте указанията за употреба на Вашата писалка за допълнителни инструкции.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и Levemir Penfill не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ Levemir Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.
- ▶ Ако имате ниско ниво на албумин, трябва внимателно да следите нивото на кръвната си захар. Обсъдете това с Вашия лекар.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Levemir“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Levemir може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години.

Безопасността и ефективността на Levemir при деца под 1-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Други лекарства и Levemir

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за облекчаване на болка и понижаване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин (адреналин) или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на Levemir

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от корекция на дозите инсулин.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате кола или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Важна информация относно някои от съставките в Levemir

Levemir съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Levemir практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Levemir

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Levemir може да се използва с бързодействащи инсулинови лекарства, свързани с храненето. При лечение на захарен диабет тип 2, Levemir може също да бъде използван в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви, ако:

- Вашият лекар е сменил типа или марката инсулин, който използвате, или
- Вашият лекар е добавил друго лекарство за лечение на диабет, като допълнение на лечението с Levemir.

Употреба при деца и юноши

Levemir може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години.

Липсва опит при употреба на Levemir при деца на възраст под 1 година.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

Колко често да се инжектира

Когато Levemir се използва в комбинация с таблетки за диабет и/или в комбинация с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин, Levemir трябва да се прилага веднъж дневно. Когато Levemir се използва като част от базално-болусен инсулинов режим, Levemir трябва да се прилага веднъж или два пъти дневно, в зависимост от нуждите на пациента. Дозата на Levemir трябва да се адаптира индивидуално. Може да се инжектира по всяко време на деня, но по едно и също време всеки ден. При пациенти, които за оптимизиране на контрола на кръвната захар се нуждаят от двукратно инжектиране, вечерната доза може да се приложи вечер или преди лягане.

Как и къде да се инжектира

Levemir е предназначен за инжектиране под кожата (подкожно). Никога не трябва да инжектирате Levemir директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Levemir Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в определената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или вдлъбнатини на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на бедрата, предната част на талията (корема) или мишниците. Винаги трябва да измервате кръвната си захар редовно.

- ▶ Не пълнете повторно патрона.
- ▶ Патроните Levemir Penfill са предназначени за употреба с инсулин инжектиращи устройства на Novo Nordisk и игли NovoFine или NovoTwist.
- ▶ Ако Вие се лекувате с Levemir Penfill и друг инсулин в патрон Penfill, трябва да използвате две инсулин инжектиращи устройства, по едно за всеки тип инсулин.
- ▶ Винаги носете резервен патрон Penfill в случай, че този, който използвате, бъде загубен или повреден.

Как да инжектирате Levemir

- ▶ Инжектирайте инсулина под кожата си. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от лекаря или медицинската сестра и както е описано в указанията за употреба към Вашата писалка.
- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди. Дръжте бутона натиснат докрай, докато извадите иглата от кожата. Това ще осигури правилно инжектиране и ще ограничи възможния прилив на кръв в иглата или инсулиновия резевоар.
- ▶ След всяка инжекция се уверявайте, че сте отстранили и изхвърлили иглата и съхранявайте Levemir без прикрепена игла. В противен случай, течността може да изтече навън, което може да доведе до неточно дозиране.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте точка 2 Консумация на алкохол и прием на Levemir).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемоте бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или часовете на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към Levemir или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.

- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Зрителни нарушения: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено са временни.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Консултирайте се с Вашия лекар по този въпрос.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка, това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последици от диабета

► Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да приемете Вашия инсулин или спрете да приемате инсулин.
- Многократно приемате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.

- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Levemir

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху етикета и картонената кутия на патрона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Винаги когато не го използвате, съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Levemir трябва да се предпазва от прекомерна топлина и светлина.

Преди отваряне: Levemir Penfill, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Levemir Penfill, който се използва или се носи като резервен, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си и да го съхранявате при стайна температура (под 30°C) до 6 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Levemir

- Активната съставка е инсулин детемир. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин детемир. Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин детемир в 3 ml инжекционен разтвор. 1 единица инсулин детемир отговаря на 1 международна единица човешки инсулин.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Levemir и какво съдържа опаковката

Levemir представлява инжекционен разтвор.

Опаковки от 1, 5 и 10 патрона по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Производителят може да бъде идентифициран по партидния номер, отпечатан върху картонената опаковка и етикета:

- Ако вторият и третият знак са S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF, производителят е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания
- Ако вторият и третият знак са H7 или T6, производителят е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Франция.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Levemir 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин детемир (insulin detemir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Levemir и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Levemir
3. Как да използвате Levemir
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Levemir
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Levemir и за какво се използва

Levemir е модерен инсулин (инсулинов аналог) с дългодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Levemir се използва за намаляване на високото ниво на кръвна захар при възрастни, юноши и деца на възраст 1 и повече години със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар.

Levemir може да се използва с бързодействащи инсулинови лекарства, свързани с храненето. При лечение на захарен диабет тип 2, Levemir може също да бъде използван в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин.

Levemir има дълъг и стабилен намаляващ кръвната захар ефект в рамките на 3 до 4 часа след инжектиране.

Levemir осигурява до 24 часово покритие с базален инсулин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Levemir

Не използвайте Levemir

- ▶ Ако сте алергични към инсулин детемир или някоя от останалите съставки в това лекарство, вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако FlexPen е изпускан, повреден или смачкан.

- ▶ Ако не е съхраняван правилно или е замръзвал, вижте точка 5. Как да съхранявате Levemir.
- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър като вода, безцветен и подобен на вода.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Levemir. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Levemir

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и Levemir FlexPen не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ Levemir FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.
- ▶ Ако имате ниско ниво на албумин, трябва внимателно да следите нивото на кръвната си захар. Обсъдете това с Вашия лекар.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Levemir“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Levemir може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години.

Безопасността и ефективността на Levemir при деца под 1-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Други лекарства и Levemir

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за облекчаване на болка и понижаване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин (адреналин) или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на Levemir

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от корекция на дозите инсулин.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- Моля попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате кола или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Важна информация относно някои от съставките в Levemir

Levemir съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Levemir практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Levemir

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Levemir може да се използва с бързодействащи инсулинови лекарства, свързани с храненето. При лечение на захарен диабет тип 2, Levemir може също да бъде използван в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви, ако:

- Вашият лекар е сменил типа или марката инсулин, който използвате, или
- Вашият лекар е добавил друго лекарство за лечение на диабет, като допълнение на лечението с Levemir.

Употреба при деца и юноши

Levemir може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години.

Липсва опит при употреба на Levemir при деца на възраст под 1 година.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

Колко често да се инжектира

Когато Levemir се използва в комбинация с таблетки за диабет и/или в комбинация с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин, Levemir трябва да се прилага веднъж дневно. Когато Levemir се използва като част от базално-болусен инсулинов режим, Levemir трябва да се прилага веднъж или два пъти дневно, в зависимост от нуждите на пациента. Дозата на Levemir трябва да се адаптира индивидуално. Може да се инжектира по всяко време на деня, но по едно и също време всеки ден. При пациенти, които за оптимизиране

на контрола на кръвната захар се нуждаят от двукратно инжектиране, вечерната доза може да се приложи вечер или преди лягане.

Как и къде да се инжектира

Levemir е предназначен за инжектиране под кожата (подкожно). Никога не трябва да инжектирате Levemir директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Levemir FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в определената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или вдлъбнатини на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на бедрата, предната част на талията (корема) или мишниците. Винаги трябва да измервате кръвната си захар редовно.

Как се работи с Levemir FlexPen

Levemir FlexPen е предварително напълнена писалка с цветно кодиране за еднократна употреба, съдържаща инсулин детемир.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в Инструкциите за Употреба.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте точка 2 Консумация на алкохол и прием на Levemir).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемерте бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или часовете на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към Levemir или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Зрителни нарушения: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено са временни.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Консултирайте се с Вашия лекар по този въпрос.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка, това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

► Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да приемете Вашия инсулин или спрете да приемате инсулин.
- Многократно приемате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.

- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Levemir

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху етикета и картонената кутия на FlexPen след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашия FlexPen с поставена капачка, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.

Levemir трябва да се пази от прекомерна топлина и светлина.

Преди отваряне: Levemir FlexPen, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Може да носите Вашия Levemir FlexPen със себе си и да го съхранявате при температура под 30°C или в хладилник (2°C–8°C) до 6 седмици. Ако е в хладилник, го съхранявайте далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Levemir

- Активната съставка е инсулин детемир. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин детемир. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин детемир в 3 ml инжекционен разтвор. 1 единица инсулин детемир отговаря на 1 международна единица човешки инсулин.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Levemir и какво съдържа опаковката

Levemir представлява инжекционен разтвор.

Опаковки от 1 (с или без игли), 5 (без игли) или 10 (без игли) предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Производителят може да бъде идентифициран по партидния номер, отпечатан върху картонената опаковка и етикета:

- Ако вторият и третият знак са S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF, производителят е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания
- Ако вторият и третият знак са H7 или T6, производителят е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Франция.

Сега обърнете листовката за повече информация как да използвате Вашия FlexPen.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за употреба на LEVEMIR инжекционен разтвор във FlexPen

Прочетете внимателно следните инструкции, преди да използвате Вашия FlexPen. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият FlexPen е предварително напълнена дозираща инсулинова писалка. Можете да набирате дози от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица. FlexPen е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. Като предпазна мярка, винаги носете със себе си резервно инжектиращо устройство за инсулин, в случай че Вашият FlexPen, който използвате се загуби или повреди.



Грижа за Вашата писалка

С Вашия FlexPen трябва да се работи внимателно.

Ако е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин. Това може да причини неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Може да почистите външната повърхност на Вашия FlexPen, като го избършете с медицински тампон, напоен с дезинфектант. Недейте да го накусвате, миете или смазвате, тъй като това може да повреди писалката.

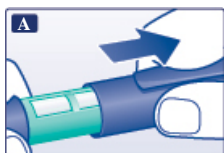
Не пълнете повторно Вашия FlexPen.

Подготовка на Вашия Levemir FlexPen

Проверете името и цветния етикет на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

А

Свалете капачката на писалката.



Б

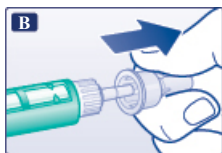
Откъснете хартиения етикет от нова игла за еднократна употреба.

Завийте иглата право и плътно върху Вашия FlexPen.



В

Издърпайте голямата външна капачка на иглата и я запазете за по-късно.



Г

Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

⚠ Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.

Проверка на изтичането на инсулин

При нормална употреба, преди всяка инжекция в патрона може да се събере малко количество въздух. За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

Д

Завъртете селектора на дозата, за да изберете 2 единици.



Е

Дръжте Вашия FlexPen с насочена нагоре игла и леко почукайте патрона с пръст няколко пъти, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горния край на патрона.

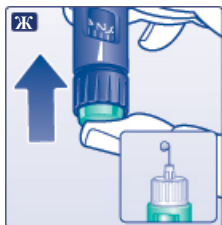


Ж

Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селекторът на дозата се връща на “0”.

На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата не повече от 6 пъти.

Ако и тогава не се появи капка инсулин, писалката е дефектна и трябва да използвате нова.



- ⚠ Винаги се уверявайте, че се е появила капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- ⚠ Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

Избиране на дозата

Проверете дали селекторът на дозата сочи “0”.

3

Завъртете селектора на дозата, за да изберете броя единици, които трябва да си инжектирате.

Дозата **може да бъде коригирана** чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад, докато правилната доза застане срещу стрелката. Когато въртите селектора на дозата, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като инсулинът ще изтече.

Не можете да изберете доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона.



- ⚠ Винаги използвайте селектора на дозата и стрелката, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.
- ⚠ Не бройте прищракванията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

Инжектиране

Вкарайте иглата подкожно. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.

И

Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай, докато „0” застане срещу стрелката. Внимавайте да натискате бутона, само когато инжектирате.

Завъртането на селектора на дозата няма да инжектира инсулин.

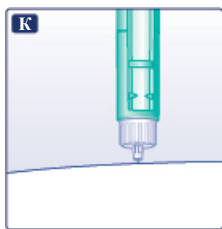


К

Дръжте бутона натиснат докрай и оставете иглата да стои под кожата поне 6 секунди. Това ще осигури инжектиране на цялата доза.

Извадете иглата от кожата и след това отпуснете бутона.

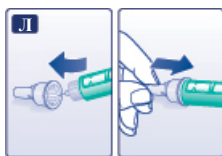
Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до 0 след всяка инжекция. Ако селекторът на дозата спре, преди да се върне на 0, това означава, че не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.



Л

Вкарайте иглата в голямата външна капачка на иглата, без да я докосвате. Когато иглата е покрита, внимателно натиснете голямата външна капачка на иглата докрай и развийте иглата.

Изхвърлете я внимателно и поставете отново капачката на Вашия FlexPen.



- ⚠ Винаги отстранявайте иглата след всяко инжектиране и съхранявайте FlexPen без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

Допълнителна важна информация

- ⚠ Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убощаване с иглата и кръстосана инфекция.

- ⚠ Изхвърлете Вашия използван FlexPen внимателно, без прикрепена игла.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- ⚠ Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.

Листовка: информация за потребителя

Levemir 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин детемир (insulin detemir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Levemir и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Levemir
3. Как да използвате Levemir
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Levemir
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Levemir и за какво се използва

Levemir е модерен инсулин (инсулинов аналог) с дългодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Levemir се използва за намаляване на високото ниво на кръвна захар при възрастни, юноши и деца на възраст 1 и повече години със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар.

Levemir може да се използва с бързодействащи инсулинови лекарства, свързани с храненето. При лечение на захарен диабет тип 2, Levemir може също да бъде използван в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин.

Levemir има дълъг и стабилен намаляващ кръвната захар ефект в рамките на 3 до 4 часа след инжектиране.

Levemir осигурява до 24 покритие с базален инсулин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Levemir

Не използвайте Levemir

- ▶ Ако сте алергични към инсулин детемир или някоя от останалите съставки в това лекарство, вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако InnoLet е изпускан, повреден или смачкан.

- ▶ Ако не е съхраняван правилно или е замръзвал, вижте точка 5. Как да съхранявате Levemir.
- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър като вода, безцветен и подобен на вода.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Levemir. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Levemir

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и Levemir InnoLet не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ Levemir InnoLet е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.
- ▶ Ако имате ниско ниво на албумин, трябва внимателно да следите нивото на кръвната си захар. Обсъдете това с Вашия лекар.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Levemir“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Levemir може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години.

Безопасността и ефективността на Levemir при деца под 1-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Други лекарства и Levemir

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за облекчаване на болка и понижаване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин (адреналин) или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на Levemir

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от корекция на дозите инсулин.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате кола или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Важна информация относно някои от съставките в Levemir

Levemir съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Levemir практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Levemir

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Levemir може да се използва с бързодействащи инсулинови лекарства, свързани с храненето. При лечение на захарен диабет тип 2, Levemir може също да бъде използван в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви, ако:

- Вашият лекар е сменил типа или марката инсулин, който използвате, или
- Вашият лекар е добавил друго лекарство за лечение на диабет, като допълнение на лечението с Levemir.

Употреба при деца и юноши

Levemir може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години.

Липсва опит при употреба на Levemir при деца на възраст под 1 година.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

Колко често да се инжектира

Когато Levemir се използва в комбинация с таблетки за диабет и/или в комбинация с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин, Levemir трябва да се прилага веднъж дневно. Когато Levemir се използва като част от базално-болусен инсулинов режим, Levemir трябва да се прилага веднъж или два пъти дневно, в зависимост от нуждите на пациента. Дозата на Levemir трябва да се адаптира индивидуално. Може да се инжектира по всяко време на деня, но по едно и също време всеки ден. При пациенти, които за оптимизиране

на контрола на кръвната захар се нуждаят от двукратно инжектиране, вечерната доза може да се приложи вечер или преди лягане.

Как и къде да се инжектира

Levemir е предназначен за инжектиране под кожата (подкожно). Никога не трябва да инжектирате Levemir директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Levemir InnoLet е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в определената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или вдлъбнатини на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на бедрата, предната част на талията (корема) или мишниците. Винаги трябва да измервате кръвната си захар редовно.

Как се работи с Levemir InnoLet

Levemir InnoLet е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, съдържаща инсулин детемир.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в Инструкциите за Употреба.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте точка 2 Консумация на алкохол и прием на Levemir).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемерте бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или часовете на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към Levemir или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Зрителни нарушения: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено са временни.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Консултирайте се с Вашия лекар по този въпрос.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка, това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

► Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да приемете Вашия инсулин или спрете да приемате инсулин.
- Многократно приемате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Levemir

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху етикета и картонената кутия на InnoLet след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашия InnoLet с поставена капачка, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.

Levemir трябва да се пази от прекомерна топлина и светлина.

Преди отваряне: Levemir InnoLet, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Levemir InnoLet, който се използва или се носи като резервен, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си и да го съхранявате при стайна температура (под 30°C) до 6 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Levemir

- Активната съставка е инсулин детемир. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин детемир. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин детемир в 3 ml инжекционен разтвор. 1 единица инсулин детемир отговаря на 1 международна единица човешки инсулин.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, натриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Levemir и какво съдържа опаковката

Levemir представлява инжекционен разтвор.

Опаковки от 1, 5 или 10 предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Сега обърнете листовката за повече информация как да използвате Вашия InnoLet.

Дата на последно преразглеждане на листовката

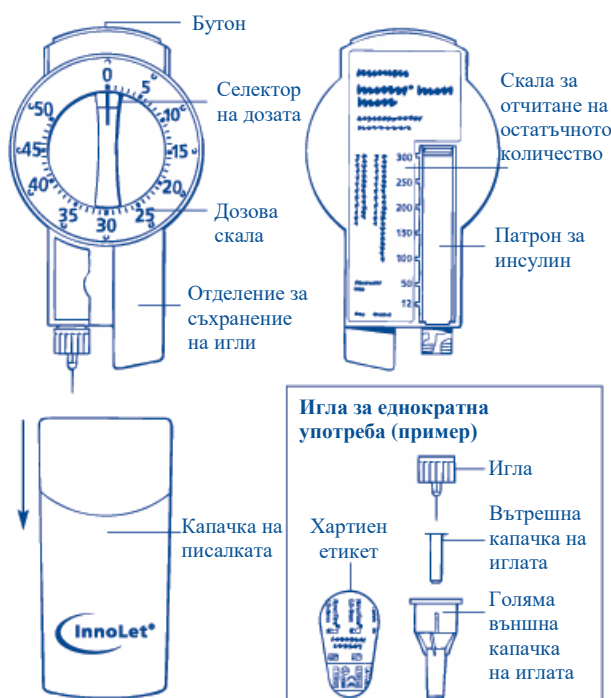
Други източници на информация

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за употреба на LEVEMIR инжекционен разтвор в InnoLet

Прочетете внимателно следните инструкции преди да използвате Вашия InnoLet. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият InnoLet е проста, компактна, предварително напълнена писалка, която инжектира от 1 до 50 единици, на стъпки от по 1 единица. InnoLet е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. Като предпазна мярка, винаги носете със себе си резервно инжектиращо устройство за инсулин, в случай че Вашият InnoLet, който използвате се загуби или повреди.

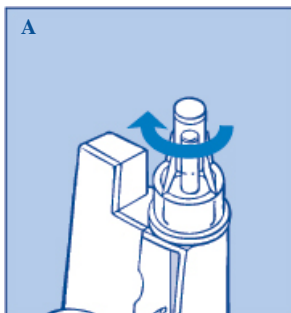


Начало

Проверете името и цветния етикет на Вашия InnoLet, за да се уверите, че той съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Свалете капачката на писалката

Поставяне на иглата

- **Винаги използвайте нова игла** за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.
- Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.
- **Откъснете хартиения етикет** от нова игла за еднократна употреба.
- **Завийте иглата право и плътно** върху Вашия InnoLet (картинка А).
- **Изтеглете голямата външна и вътрешната капачки на иглата.** Може да желаете да запазите голямата външна капачка на иглата в отделението за съхранение на игли. Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



Отстраняване на въздуха преди всяка инжекция

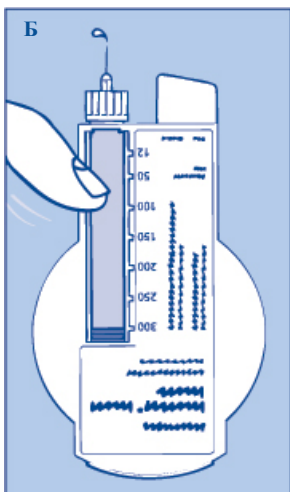
При нормална употреба в иглата и в патрона може да се събере малко количество въздух.

За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

- **Наберете 2 единици**, като завъртите селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка.
- **Дръжте InnoLet с иглата насочена нагоре и леко почукайте по патрона** с пръст няколко пъти (картинка Б), така че всички мехурчета въздух да се съберат на върха на патрона.
- **Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона** и селекторът на дозата се връща на "0".
- **Винаги се уверявайте, че на върха на иглата се е появила капка**, преди да инжектирате (картинка Б). Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата не повече от 6 пъти.

Ако все още не се появява капка инсулин, устройството е дефектно и не трябва да се използва.

- Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата на InnoLet, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.



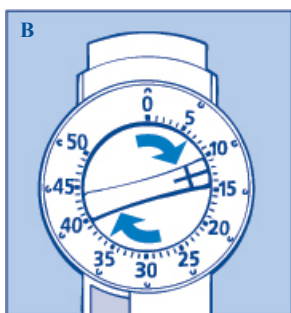
Набиране на дозата

- **Винаги проверявайте дали бутонът е натиснат докрай и дали селекторът на дозата е нагласен на "0".**
- **Изберете необходимия брой единици**, като завъртите селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка (картинка В).

- **При всяка набрана единица ще чувате прищракване.** Дозата може да бъде коригирана чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад. Ндейте да въртите селектора на дозата или да коригирате дозата, докато иглата е вкарана в кожата. Това може да доведе до неточно дозиране, което може да повиши или понижи прекалено много нивото на кръвната Ви захар.

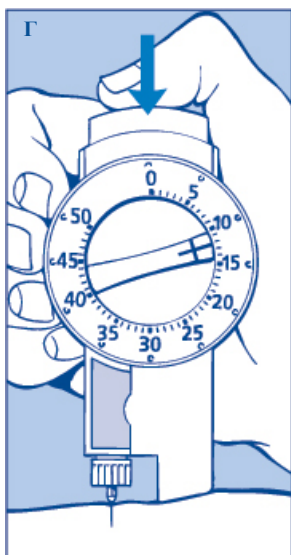
Винаги използвайте дозовата скала и селектора на дозата, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина. Не бройте прищракванията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

Не можете да изберете доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона.



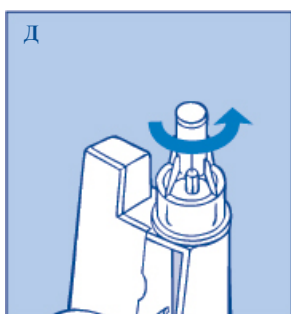
Инжектиране на инсулин

- **Вкарайте иглата подкожно.** Използвайте инжекционната техника, препоръчана от Вашия лекар.
- **Инжектирайте дозата чрез натискане на бутона докрай** (картинка Г). Ще чуете прищраквания, докато селекторът на дозата се връща към "0".
- **След инжектирането иглата трябва да остане под кожата поне за 6 секунди**, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана.
- **Не блокирайте селектора на дозата по време на инжектирането**, тъй като когато натискате бутона за инжектиране, селекторът на дозата трябва да има възможност да се върне към "0". Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до 0 след инжектиране. Ако селекторът на дозата спре, преди да се върне на 0, това означава, че не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.
- Отстранявайте иглата след всяка инжекция.



Отстраняване на иглата

- Поставете голямата външна капачка и развийте иглата (картинка Д). Изхвърлете я внимателно.
- Поставете отново капачката на Вашия InnoLet, за да предпазите инсулина от светлина.



Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Винаги отстранявайте и изхвърляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте Вашия InnoLet без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

Допълнителна важна информация

Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убождане и кръстосана инфекция.

Изхвърлете използвания InnoLet внимателно, без прикрепена игла.

Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.

Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.

Винаги съхранявайте Вашия InnoLet и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.

Грижа за Вашата писалка

Вашият InnoLet е проектиран да работи точно и безопасно. С него трябва да се работи внимателно. Ако е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин. Това

може да причини неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Може да почистите Вашия InnoLet, като го избършете с тампон, напоен с дезинфектант.

Недейте да го накисвате, миете или смазвате. Това може да повреди механизма, което може да причини неточно дозиране, а това може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Не пълнете повторно Вашия InnoLet.

Листовка: информация за потребителя

Levemir 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин детемир (insulin detemir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Levemir и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Levemir
3. Как да използвате Levemir
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Levemir
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Levemir и за какво се използва

Levemir е модерен инсулин (инсулинов аналог) с дългодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Levemir се използва за намаляване на високото ниво на кръвна захар при възрастни, юноши и деца на възраст 1 и повече години със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар.

Levemir може да се използва с бързодействащи инсулинови лекарства, свързани с храненето. При лечение на захарен диабет тип 2, Levemir може също да бъде използван в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин.

Levemir има дълъг и стабилен намаляващ кръвната захар ефект в рамките на 3 до 4 часа след инжектиране.

Levemir осигурява до 24 покритие с базален инсулин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Levemir

Не използвайте Levemir

- ▶ Ако сте алергични към инсулин детемир или някоя от останалите съставки в това лекарство, вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако FlexTouch е изпускан, повреден или смачкан.

- ▶ Ако не е съхраняван правилно или е замръзвал, вижте точка 5. Как да съхранявате Levemir.
- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър като вода, безцветен и подобен на вода.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Levemir. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Levemir

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и Levemir FlexTouch не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ Levemir FlexTouch е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.
- ▶ Ако имате ниско ниво на албумин, трябва внимателно да следите нивото на кръвната си захар. Обсъдете това с Вашия лекар.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Levemir“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Levemir може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години.

Безопасността и ефективността на Levemir при деца под 1-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Други лекарства и Levemir

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за облекчаване на болка и понижаване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин (адреналин) или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на Levemir

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от корекция на дозите инсулин.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате кола или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Важна информация относно някои от съставките в Levemir

Levemir съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Levemir практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Levemir

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Levemir може да се използва с бързодействащи инсулинови лекарства, свързани с храненето. При лечение на захарен диабет тип 2, Levemir може също да бъде използван в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви, ако:

- Вашият лекар е сменил типа или марката инсулин, който използвате, или
- Вашият лекар е добавил друго лекарство за лечение на диабет, като допълнение на лечението с Levemir.

Употреба при деца и юноши

Levemir може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години.

Липсва опит при употреба на Levemir при деца на възраст под 1 година.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

Колко често да се инжектира

Когато Levemir се използва в комбинация с таблетки за диабет и/или в комбинация с инжекционни антидиабетни продукти, различни от инсулин, Levemir трябва да се прилага веднъж дневно. Когато Levemir се използва като част от базално-болусен инсулинов режим, Levemir трябва да се прилага веднъж или два пъти дневно, в зависимост от нуждите на пациента. Дозата на Levemir трябва да се адаптира индивидуално. Може да се инжектира по всяко време на деня, но по едно и също време всеки ден. При пациенти, които за оптимизиране

на контрола на кръвната захар се нуждаят от двукратно инжектиране, вечерната доза може да се приложи вечер или преди лягане.

Как и къде да се инжектира

Levemir е предназначен за инжектиране под кожата (подкожно). Никога не трябва да инжектирате Levemir директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Levemir FlexTouch е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в определената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или вдлъбнатини на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на бедрата, предната част на талията (корема) или мишниците. Винаги трябва да измервате кръвната си захар редовно.

Как се работи с Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch е предварително напълнена писалка с цветно кодиране за еднократна употреба, съдържаща инсулин детемир.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в Инструкциите за Употреба.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте точка 2 Консумация на алкохол и прием на Levemir).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемоте бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или часовете на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към Levemir или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Зрителни нарушения: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено са временни.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Консултирайте се с Вашия лекар по този въпрос.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка, това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

► Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да приемете Вашия инсулин или спрете да приемате инсулин.
- Многократно приемате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Levemir

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху етикета и картонената кутия на FlexTouch след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашия FlexTouch с поставена капачка, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.

Levemir трябва да се пази от прекомерна топлина и светлина.

Преди отваряне: Levemir FlexTouch, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Може да носите Вашия Levemir FlexTouch със себе си и да го съхранявате при температура под 30°C или в хладилник (2°C–8°C) до 6 седмици. Ако е в хладилник, го съхранявайте далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Levemir

- Активната съставка е инсулин детемир. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин детемир. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин детемир в 3 ml инжекционен разтвор. 1 единица инсулин детемир отговаря на 1 международна единица човешки инсулин.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, натриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Levemir и какво съдържа опаковката

Levemir представлява инжекционен разтвор.

Опаковки от 1 (с или без игли), 5 (без игли) или групова опаковка от 2 x 5 (без игли) предварително напълнени писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Сега обърнете листовката за повече информация как да използвате Вашия FlexTouch.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции как да използвате Levemir 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (FlexTouch)

Моля, прочетете внимателно следните инструкции преди да използвате Вашата предварително напълнена писалка FlexTouch. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да получите твърде малко или твърде много инсулин, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Не използвайте писалката без съответното обучение от страна на Вашия лекар или медицинска сестра.

Започнете с проверка на писалката, **за да сте сигурни, че тя съдържа Levemir 100 единици/ml**, след това погледнете илюстрациите вдясно, за да се запознаете с различните части на Вашата писалка и игла.

Ако сте сляп или имате лошо зрение и не можете да разчетете брояча на дозата върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва предварително напълнената писалка FlexTouch.

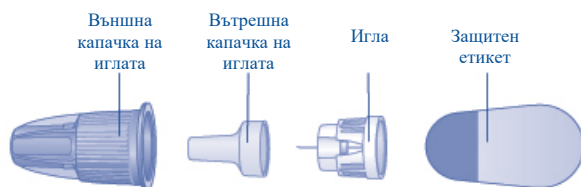
Вашата писалка Levemir FlexTouch е предварително напълнена инсулинова писалка. Levemir FlexTouch съдържа 300 единици инсулин и доставя дози от 1 до 80 единици, на стъпки от по 1 единица.

Levemir FlexTouch е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба **NovoFine** или **NovoTwist** с дължина до 8 mm.

Levemir FlexTouch



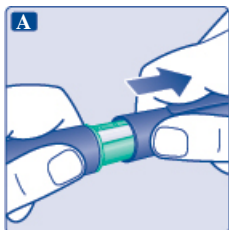
Игла (пример)



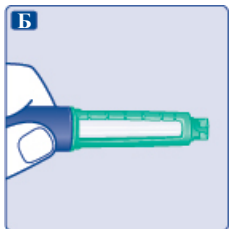
Подготовка на Вашата писалка Levemir FlexTouch

Проверете името и цветния етикет на Вашия Levemir FlexTouch, за да се уверите, че съдържа вида инсулин, от който се нуждаете. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

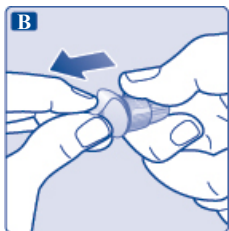
А Свалете капачката на писалката.



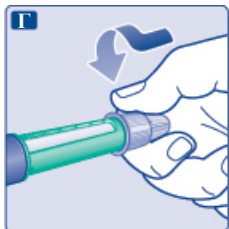
Б Проверете дали инсулинът в писалката е бистър и безцветен. Погледнете през прозорчето за инсулина. Ако инсулинът изглежда мътен, не използвайте писалката.



В Вземете нова игла за еднократна употреба и отстранете хартиения етикет.



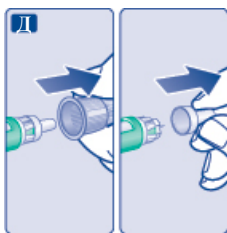
Г Завийте иглата право върху писалката. Уверете се, че иглата е завита здраво.



Д Издърпайте външната капачка на иглата и я запазете. Тя ще Ви трябва след инжектирането за правилното отстраняване на иглата от писалката.

Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете. Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата.

На върха на иглата може да се появи капка инсулин. Това е нормално.



- Д** **Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.** Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.
- Е** **Никога не използвайте огъната или повредена игла.**

Проверка на изтичането на инсулин

Уверете се, че си инжектирате цялата доза, като винаги проверявате изтичането на инсулин преди да изберете и инжектирате Вашата доза.

Е Завъртете селектора на дозата, така че да наберете 2 единици.



Ж Дръжте писалката с иглата насочена нагоре.

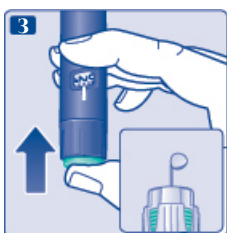
Почукайте върха на писалката няколко пъти, така че всички мехурчета въздух да се съберат на върха на патрона.



З Натиснете дозовия бутон с палеца си, докато дозовият брояч се върне до 0. Цифрата 0 трябва да се изравни с дозовата стрелка. На върха на иглата ще се появи капка инсулин.

Ако не се появи капка инсулин, повторете стъпки Д до З до 6 пъти. Ако не се появи капка инсулин след тези опити, сменете иглата и повторете стъпки Д до З още веднъж.

Не използвайте писалката, ако все още не се появява капка инсулин.



⚠ **Винаги се уверявайте, че се е появила капка** на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие **няма** да си инжектирате инсулин, въпреки че дозовият брояч може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.

⚠ **Винаги проверявайте дали инсулинът тече, преди да инжектирате.** Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

Избиране на дозата

Използвайте селектора на дозата на Вашата писалка Levemir FlexTouch, за да изберете дозата. Можете да избирате дози до 80 единици.

И Изберете дозата, от която се нуждаете. Може да въртите селектора на дозата напред или назад. Спрете да въртите, когато правилният брой единици застане срещу дозовата стрелка.

Селекторът на дозата прищраква различно, когато го завъртите напред, назад или при преминаване на броя останали единици.

Когато писалката съдържа по-малко от 80 единици, дозовият брояч спира на броя останали единици.



⚠ **Винаги използвайте дозовия брояч и дозовата стрелка, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.**

Не бройте прищракванията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за инсулин, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

ⓘ Колко инсулин е останал?

Скалата за инсулин показва **приблизително** колко инсулин е останал във Вашата писалка.



За да видите точно колко инсулин е останал, използвайте дозовия брояч:
Завъртете селектора на дозата, докато дозовият брояч спре. Ако той показва 80, във Вашата писалка са останали **поне 80 единици**.
Ако показва **по-малко от 80**, показаното число е броят останали единици във Вашата писалка.

Завъртете селектора на дозата обратно, докато броячът покаже 0.

Ако се нуждаете от повече единици инсулин, отколкото има останали в писалката, можете да разделите дозата между две писалки.



⚠ Внимавайте много за правилното изчисляване, ако разделяте Вашата доза.
Ако имате съмнения, приложете пълната доза с нова писалка. Ако разделите дозата грешно, ще инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Инжектиране на дозата

Уверете се, че си инжектирате цялата доза, като използвате правилната техника на инжектиране.

К Вкарайте иглата подкожно, както Ви е показано от Вашия лекар или медицинска сестра. Уверете се, че виждате дозовия брояч. Не пипайте дозовия брояч с пръсти. Това може да прекъсне инжектирането.

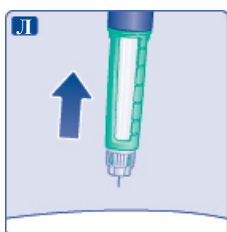
Натиснете дозовия бутон, докато дозовият брояч се върне на 0. Цифрата 0 трябва да се изравни с дозовата стрелка. Тогава Вие може да чуете или усетите прищракване.

ⓘ След като дозовият брояч се върне на 0, оставете иглата под кожата **поне 6 секунди**, за да се осигури инжектиране на цялата доза.



К Отстранете иглата от кожата.

След това може да видите капка инсулин на върха на иглата. Това е нормално и не оказва влияние върху инжектираната доза.

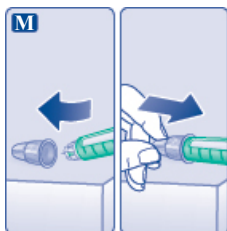


И **Винаги изхвърляйте иглата след всяко инжектиране.** Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране. Ако иглата е запушена, **няма** да си инжектирате никакъв инсулин.

М Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху гладка повърхност. Не докосвайте иглата или капачката.

Когато иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай и после развийте иглата. Внимателно я изхвърлете и поставете отново капачката на писалката след всяка употреба.

Когато писалката се изпразни, внимателно я изхвърлете, без прикрепена игла, съгласно указанията на Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти.



А **Винаги гледайте дозовия брояч, за да знаете колко единици си инжектирате.** Дозовият брояч ще покаже точния брой единици. Не бройте прищракованията на писалката.

Задръжте дозовия бутон натиснат, докато дозовият брояч се върне на 0 след инжектирането. Ако дозовият брояч спре, преди да се върне на 0, не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

А **Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата.** Може да се убодете с иглата.



След всяка инжекция винаги отстранявайте иглата и съхранявайте Вашата писалка без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

Грижа за Вашата писалка

Използвайте Вашата писалка внимателно. Грубото боравене или неправилната употреба могат да причинят неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

- **Не оставяйте писалката в кола** или на друго място, където може да стане прекалено горещо или прекалено студено.
- **Не излагайте Вашата писалка на прах, мръсотия или на въздействието на течност.**
- **Не мийте, не накисвайте и не смазвайте Вашата писалка.** Ако е необходимо, почистете я с мек измиващ препарат върху навлажнена кърпа.
- **Недейте да изпускате или удряте писалката** в твърди повърхности. Ако я изпуснете или подозирате проблем, поставете нова игла и проверете изтичането на инсулин, преди да инжектирате.
- **Не се опитвайте да напълните отново Вашата писалка.** След като се изпразни, тя трябва да се изхвърли.
- **Не се опитвайте да поправяте** или разглобявате Вашата писалка.



Важна информация

- **Винаги носете писалката със себе си.**
- **Винаги носете резервна писалка и нови игли със себе си,** в случай на загуба или повреда.
- Винаги съхранявайте писалката и иглите **на място, недостъпно за други хора,** особено деца.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- Обгрижващите лица трябва да **бъдат много внимателни при работа с използвани игли,** за да се намали рискът от нараняване с игли и кръстосана инфекция.