

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina detemir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir
3. Jak stosować lek Levemir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levemir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje

Levemir jest nowoczesną, długodziałającą insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

Levemir jest stosowany do zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem.

W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Działanie leku Levemir polega na długim i równomiernym zmniejszeniu stężenia cukru we krwi rozpoczynającym się w ciągu 3-4 godzin po wstrzyknięciu. Levemir pokrywa zapotrzebowanie na insulinę bazową do 24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir

Kiedy nie stosować leku Levemir

- ▶ Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę detemir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje.
- ▶ Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.
- ▶ W pompach insulinowych.
- ▶ Jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione.
- ▶ Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5. Jak

- przechowywać lek Levemir.
- ▶ Jeśli insulina nie jest przezroczysta, bezbarwna i wodnista.

Nie stosować leku Levemir w którymkolwiek z wyżej wymienionych przypadków. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Levemir

- ▶ Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- ▶ Zawsze należy sprawdzić wkład, włącznie z gumowym tłokiem na końcu wkładu. Nie należy używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub, jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może to spowodować wyciek insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład jest uszkodzony, należy go zwrócić do dostawcy. Dokładniejsze informacje dostępne są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- ▶ Igieł i leku Levemir Penfill nie wolno przekazywać innym.
- ▶ Levemir Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć;
- ▶ w przypadku małego stężenia albumin należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi. Należy omówić to z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Levemir). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Lek Levemir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki

mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (w leczeniu infekcji).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazydy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Levemir z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Jeśli karmi się piersią, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki insuliny.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - są trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Levemir

Levemir zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Levemir uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levemir

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybkodziałającymi podawanymi z posiłkiem. W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może dostosować dawkę insuliny, jeśli:

- nastąpiła zmiana typu lub rodzaju stosowanej insuliny lub
- do leczenia cukrzycy, oprócz leku Levemir, został wprowadzony przez lekarza dodatkowy lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Częstość wykonania wstrzyknięcia

Jeżeli Levemir jest stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) w skojarzeniu z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina, powinien być podawany raz na dobę. Jeżeli Levemir jest częścią leczenia w schemacie baza-bolus, powinien być podawany raz lub dwa razy na dobę w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawka leku Levemir powinna być dostosowana indywidualnie. Wstrzyknięcie może być wykonane o każdej porze dnia, ale każdego dnia o tej samej porze. U pacjentów wymagających dwukrotnego dawkowania w celu optymalizacji kontroli stężenia cukru we krwi, wieczorna dawka może być podawana wieczorem lub przed snem.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Levemir należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać leku Levemir do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Levemir Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w przednią część ud, okolice brzucha (na wysokości pasa) lub ramię. Należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie.
- ▶ Wkłady Levemir Penfill są przeznaczone do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany Levemir Penfill i inna insulina we wkładzie Penfill, należy używać dwóch systemów podawania insuliny, po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład Penfill na wypadek zgubienia lub uszkodzenia obecnie używanego wkładu.

Sposób wstrzyknięcia leku Levemir

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być całkowicie wciśnięty do momentu, aż igła zostanie wyjęta spod skóry. Zapewni to prawidłowe podanie i ograniczy możliwość przepływu krwi do igły lub zbiornika z insuliną.
- ▶ Po każdym wstrzyknięciu należy upewnić się, że igła została usunięta. Levemir przechowywać bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie przyjmowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku Levemir z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier jak słodycze, ciastka, sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Levemir lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, pocenie się, wymioty, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest

nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz również punkt Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zwykle objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka związana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi szybko ulega poprawie, retinopatia może się nasilić. Należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo i zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Levemir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze przechowywać wkład, który nie jest używany w opakowaniu zewnętrznym.

Levemir musi być chroniony przed nadmiernym ogrzaniem i światłem.

Przed otwarciem: Levemir Penfill, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku Levemir Penfill, który jest używany lub stanowi zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Można go nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levemir

- Substancją czynną jest insulina detemir. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny detemir. Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny detemir w 3 ml roztworu do wstrzykiwań. 1 jednostka insuliny detemir odpowiada 1 jednostce międzynarodowej ludzkiej insuliny.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levemir i co zawiera opakowanie

Levemir jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 wkładów po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania;
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina detemir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir
3. Jak stosować lek Levemir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levemir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje

Levemir jest nowoczesną, długodziałającą insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

Levemir jest stosowany do zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem.

W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Działanie leku Levemir polega na długim i równomiernym zmniejszeniu stężenia cukru we krwi rozpoczynającym się w ciągu 3-4 godzin po wstrzyknięciu. Levemir pokrywa zapotrzebowanie na insulinę bazową do 24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir

Kiedy nie stosować leku Levemir

- ▶ Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę detemir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje.
- ▶ Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.
- ▶ W pompach insulinowych.
- ▶ Jeśli FlexPen został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony.
- ▶ Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5. Jak

- ▶ przechowywać lek Levemir.
- ▶ Jeśli insulina nie jest przezroczysta, bezbarwna i wodnista.

Nie stosować leku Levemir w którymkolwiek z wyżej wymienionych przypadków. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Levemir

- ▶ Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- ▶ Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- ▶ Igieł i leku Levemir FlexPen nie wolno przekazywać innym.
- ▶ Levemir FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć;
- ▶ w przypadku małego stężenia albumin należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi. Należy omówić to z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Levemir). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Lek Levemir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w leczeniu nadciśnienia tętniczego);

- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (w leczeniu infekcji).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Levemir z alkoholem

- Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- Jeśli karmi się piersią, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki insuliny.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - są trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Levemir

Levemir zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Levemir uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levemir

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem. W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może dostosować dawkę insuliny, jeśli:

- nastąpiła zmiana typu lub rodzaju stosowanej insuliny lub
- do leczenia cukrzycy, oprócz leku Levemir, został wprowadzony przez lekarza dodatkowy lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularniej mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Częstość wykonania wstrzyknięcia

Jeżeli Levemir jest stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) w skojarzeniu z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina, powinien być podawany raz na dobę. Jeżeli Levemir jest częścią leczenia w schemacie baza-bolus, powinien być podawany raz lub dwa razy na dobę w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawka leku Levemir powinna być dostosowana indywidualnie. Wstrzyknięcie może być wykonane o każdej porze dnia, ale każdego dnia o tej samej porze.

U pacjentów wymagających dwukrotnego dawkowania w celu optymalizacji kontroli stężenia cukru we krwi, wieczorna dawka może być podawana wieczorem lub przed snem.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Levemir należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać leku Levemir do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Levemir FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w przednią część ud, okolice brzucha (na wysokości pasa) lub ramię. Należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz Levemir FlexPen

Levemir FlexPen jest fabrycznie napełnionym, oznaczonym kolorem, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę detemir.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji na końcu tej ulotki. Należy stosować wstrzykiwacz w sposób opisany w Instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia insuliny, zawsze należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni wstrzykiwacz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie przyjmowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku Levemir z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier jak słodycze, ciastka, sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Levemir lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, pocenie się, wymioty, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz również punkt Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zwykle objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka związana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi szybko ulega poprawie, retinopatia może się nasilić. Należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo i zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Levemir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza FlexPen i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza

ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen, gdy nie jest on używany.

Levemir musi być chroniony przed nadmiernym ogrzaniem i światłem.

Przed otwarciem: Levemir FlexPen, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: Levemir FlexPen można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (od 2°C do 8°C) do 6 tygodni. W lodówce należy przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levemir

- Substancją czynną jest insulina detemir. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny detemir. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny detemir w 3 ml roztworu do wstrzykiwań. 1 jednostka insuliny detemir odpowiada 1 jednostce międzynarodowej ludzkiej insuliny.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levemir i co zawiera opakowanie

Levemir jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i 10 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania;
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja.

Teraz należy zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza FlexPen zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021

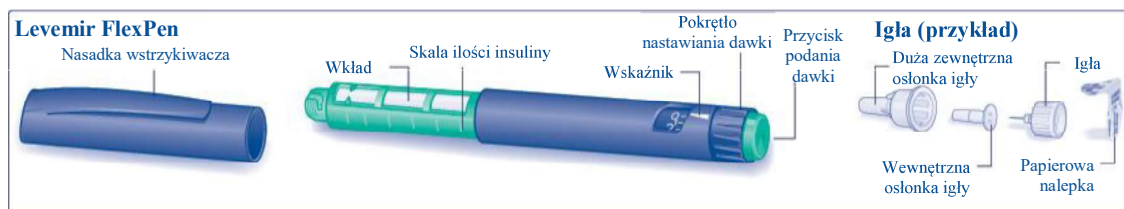
Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia leku LEVEMIR roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu FlexPen

Przed użyciem wstrzykiwacza FlexPen należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Postępowanie niezgodne z instrukcją i podanie za mało lub zbyt dużo insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem insuliny z możliwością nastawiania dawki. Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. FlexPen jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia używanego wstrzykiwacza FlexPen.



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem FlexPen należy obchodzić się ostrożnie. Upuszczenie, uszkodzenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Skutkiem może być niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza FlexPen można czyścić gazikiem do dezynfekcji. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Nie napełniać wstrzykiwacza FlexPen ponownie.

Przygotowanie wstrzykiwacza Levemir FlexPen

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Przyjęcie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

A

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



B

Usunąć papierową nalepkę z nowej jednorazowej igły.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



C

Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



D

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



- △ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- △ Należy uważać, aby nie zniszczyć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.

Sprawdzanie przepływu insuliny

Przed każdym wstrzyknięciem niewielka ilość powietrza może zebrać się we wkładzie podczas zwykłego użytkowania. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwe dawkowanie, należy:

E

Przekręcić pokrętło nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



F

Trzymając FlexPen igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.



G

Trzymając wstrzykiwacz wciąż igłą skierowaną do góry, nacisnąć przycisk podania dawki do oporu. Pokrętło nastawiania dawki powróci do pozycji 0.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć

czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się, oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



- △ Przed wykonaniem wstrzyknięcia zawsze należy upewnić się, że kropla insuliny pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć pokrętło nastawiania dawki może się przesuwac. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- △ Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

Należy sprawdzić, czy pokrętło nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.

H

Przekręcić pokrętło nastawiania dawki i nastawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć.

Dawkę można zmienić, zwiększyć lub zmniejszyć, obracając pokrętło nastawiania dawki w obie strony aż linia właściwej dawki zrówna się ze wskaźnikiem. W czasie obracania pokrętła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciekanie insuliny.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



- △ Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętła nastawiania dawki i wskaźnika.
- △ Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Wykonanie wstrzyknięcia

Wbić igłę w skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

I

Wstrzyknąć dawkę insuliny naciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu, gdy wskaźnik ustawi się w pozycji 0. Należy zwrócić uwagę, aby przycisk podania dawki naciskać wyłącznie w czasie wykonywania wstrzyknięcia.

Przekręcenie pokrętła nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.

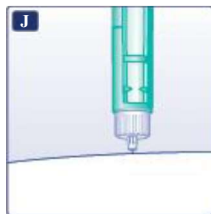


J

Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu a igła powinna pozostać wbita w skórę przez co najmniej 6 sekund. Zapewni to podanie całej dawki.

Wyjąć igłę spod skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.

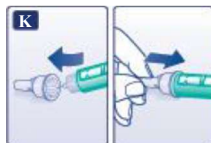
Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.



K

Należy umieścić igłę w dużej zewnętrznej osłonce bez dotykania jej. W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie przycisnąć do końca dużą zewnętrzną osłonkę, a następnie odkręcić igłę.

Ostrożnie wyrzucić igłę i ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen.



- △ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać FlexPen bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

- △ Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- △ Zużyty FlexPen należy wyrzucić dopiero po odkręceniu igły.

- △ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- △ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- △ Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina detemir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir
3. Jak stosować lek Levemir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levemir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje

Levemir jest nowoczesną, długodziałającą insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

Levemir jest stosowany do zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem.

W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Działanie leku Levemir polega na długim i równomiernym zmniejszeniu stężenia cukru we krwi rozpoczynającym się w ciągu 3-4 godzin po wstrzyknięciu. Levemir pokrywa zapotrzebowanie na insulinę bazową do 24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir

Kiedy nie stosować leku Levemir

- ▶ Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę detemir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje.
- ▶ Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.
- ▶ W pompach insulinowych.
- ▶ Jeśli InnoLet został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony.
- ▶ Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5. Jak

- przechowywać lek Levemir.
- ▶ Jeśli insulina nie jest przezroczysta, bezbarwna i wodnista.

Nie stosować leku Levemir w którymkolwiek z wyżej wymienionych przypadków. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Levemir

- ▶ Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- ▶ Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- ▶ Igieł i leku Levemir Innolet nie wolno przekazywać innym.
- ▶ Levemir InnoLet przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć;
- ▶ w przypadku małego stężenia albumin należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi. Należy omówić to z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Levemir). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Lek Levemir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w leczeniu nadciśnienia tętniczego);

- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (w leczeniu infekcji).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Levemir z alkoholem

- Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- Jeśli karmi się piersią, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki insuliny.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - często występuje hipoglikemia;
 - są trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Levemir

Levemir zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Levemir uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levemir

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem. W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może dostosować dawkę insuliny, jeśli:

- nastąpiła zmiana typu lub rodzaju stosowanej insuliny lub
- do leczenia cukrzycy, oprócz leku Levemir, został wprowadzony przez lekarza dodatkowy lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularniej mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Częstość wykonania wstrzyknięcia

Jeżeli Levemir jest stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) w skojarzeniu z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina, powinien być podawany raz na dobę. Jeżeli Levemir jest częścią leczenia w schemacie baza-bolus, powinien być podawany raz lub dwa razy na dobę w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawka leku Levemir powinna być dostosowana indywidualnie. Wstrzyknięcie może być wykonane o każdej porze dnia, ale każdego dnia o tej samej porze.

U pacjentów wymagających dwukrotnego dawkowania w celu optymalizacji kontroli stężenia cukru we krwi, wieczorna dawka może być podawana wieczorem lub przed snem.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Levemir należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać leku Levemir do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Levemir InnoLet przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w przednią część ud, okolice brzucha (na wysokości pasa) lub ramię. Należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz Levemir InnoLet

Levemir InnoLet jest fabrycznie napełnionym, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę detemir.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji na końcu tej ulotki. Należy stosować wstrzykiwacz w sposób opisany w Instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia insuliny, zawsze należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni wstrzykiwacz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie przyjmowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku Levemir z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier jak słodycze, ciastka, sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Levemir lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, pocenie się, wymioty, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz również punkt Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zwykle objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka związana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi szybko ulega poprawie, retinopatia może się nasilić. Należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo i zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Levemir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza InnoLet i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet, gdy nie jest on używany.

Levemir musi być chroniony przed nadmiernym ogrzaniem i światłem.

Przed otwarciem: Levemir InnoLet, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku Levemir InnoLet, który jest używany lub stanowi zapas, nie należy przechowywać w lodówce. Można go nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levemir

- Substancją czynną jest insulina detemir. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny detemir. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny detemir odpowiadających 3 ml roztworu do wstrzykiwań. 1 jednostka insuliny detemir odpowiada 1 jednostce międzynarodowej ludzkiej insuliny.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levemir i co zawiera opakowanie

Levemir jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza InnoLet zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021

Inne źródła informacji

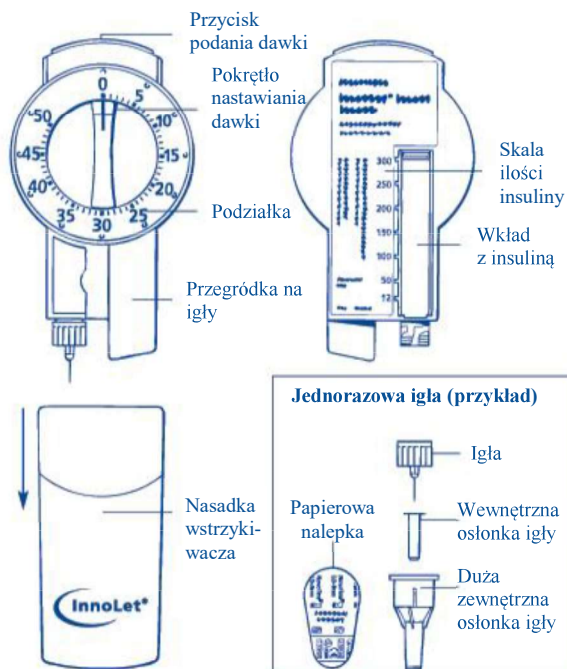
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia leku LEVEMIR roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu InnoLet

Przed użyciem wstrzykiwacza InnoLet należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji.

Postępowanie niezgodne z instrukcją i podanie za mało lub zbyt dużo insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

InnoLet jest prostym, niedużym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Levemir InnoLet jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia używanego wstrzykiwacza InnoLet.

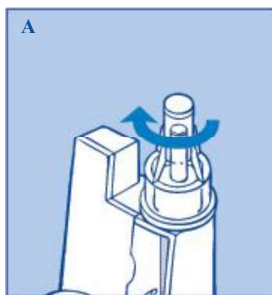


Przygotowanie do użycia

Sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza InnoLet, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

Przymocowanie igły

- Zawsze do każdego wstrzyknięcia **należy użyć nowej igły**. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- Należy uważać, aby nie zniszczyć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.
- **Usunąć papierową nalepkę** z nowej jednorazowej igły.
- **Mocno i starannie przykręcić igłę** do wstrzykiwacza InnoLet (rysunek A).
- **Zdjąć dużą zewnętrzną i wewnętrzną osłonkę igły**. Można przechować dużą zewnętrzną osłonkę igły w przegrodce na igły. Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



Usuwanie pęcherzyków powietrza przed każdym wstrzyknięciem

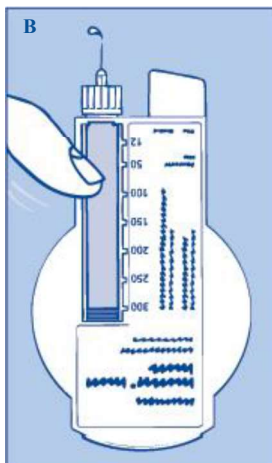
Niewielka ilość powietrza może zebrać się w igle i we wkładzie podczas normalnego użytkowania.

Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwe dawkowanie należy:

- **nastawić 2 jednostki**, obracając pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara;
- **trzymając InnoLet igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład** palcem kilka razy (rysunek B), aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu;
- **trzymając wstrzykiwacz wciąż igłą skierowaną do góry, nacisnąć przycisk podania dawki**, aż pokrętko nastawiania dawki powróci do pozycji 0;
- **zawsze upewnić się, że kropla pojawiła się na końcu igły** przed wykonaniem wstrzyknięcia (rysunek B). Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się, oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i nie należy go używać.

- Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny w InnoLet przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.



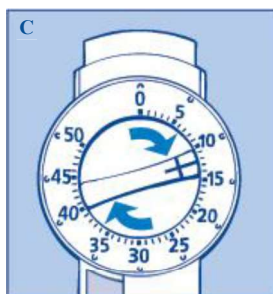
Nastawianie dawki

- **Zawsze należy sprawdzić, czy przycisk podania dawki jest całkowicie wciśnięty, a pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.**
- **Nastawić wymaganą liczbę jednostek**, obracając pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rysunek C).

- **Dla każdej pojedynczej wybranej jednostki będzie słyszalne kliknięcie.** Dawka może być korygowana przez obracanie pokrętła nastawiania dawki w obu kierunkach. Należy upewnić się, aby nie obracać pokrętła ani nie korygować dawki, gdy igła jest wbita w skórę. Może to doprowadzić do nieprawidłowego dawkowania, co może spowodować, że stężenie cukru we krwi będzie zbyt duże lub za małe.

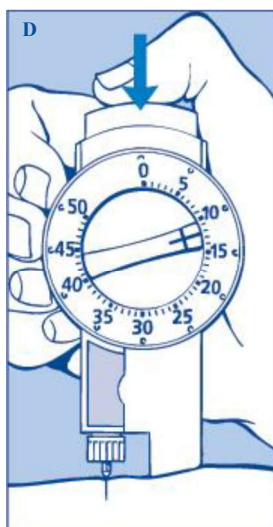
Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z podziałki i pokrętła nastawiania dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



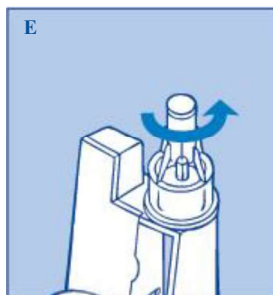
Wykonanie wstrzyknięcia

- **Wbić igłę w skórę.** Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza.
- **Wstrzyknąć dawkę insuliny naciskając przycisk podania dawki do oporu (rysunek D).** Kiedy pokrętło nastawiania dawki wróci do pozycji 0, będzie słyszalne kliknięcie.
- **Po wykonaniu wstrzyknięcia igła powinna pozostać wbita w skórę przez co najmniej 6 sekund,** aby mieć pewność, że została podana cała dawka insuliny.
- **Należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki nie jest blokowane podczas wykonywania wstrzyknięcia,** ponieważ musi ono swobodnie powrócić do pozycji 0 po naciśnięciu przycisku podania dawki. Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.
- Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.



Usunięcie igły

- **Założyć dużą zewnętrzną osłonkę igły i odkręcić igłę (rysunek E). Wyrzucić ją z zachowaniem ostrożności.**
- W celu ochrony przed światłem, ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet.



Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę i przechowywać InnoLet bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania użytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

Zużyty InnoLet należy wyrzucić dopiero po odkręceniu igły.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.

Wstrzykiwacz InnoLet i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Budowa wstrzykiwacza InnoLet zapewnia jego dokładne i bezpieczne działanie. Trzeba obchodzić się z nim ostrożnie. Jeśli wstrzykiwacz zostanie upuszczony, zniszczony lub zgnieciony, może nastąpić wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza InnoLet można czyścić gazikiem do dezynfekcji. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu i spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Nie napełniać wstrzykiwacza InnoLet ponownie.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina detemir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir
3. Jak stosować lek Levemir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levemir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levemir i w jakim celu się go stosuje

Levemir jest nowoczesną, długodziałającą insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

Levemir jest stosowany do zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem.

W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Działanie leku Levemir polega na długim i równomiernym zmniejszeniu stężenia cukru we krwi rozpoczynającym się w ciągu 3-4 godzin po wstrzyknięciu. Levemir pokrywa zapotrzebowanie na insulinę bazową do 24 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levemir

Kiedy nie stosować leku Levemir

- ▶ Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę detemir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje.
- ▶ Jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.
- ▶ W pompach insulinowych.
- ▶ Jeśli FlexTouch został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony.
- ▶ Jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5. Jak

- przechowywać lek Levemir.
- ▶ Jeśli insulina nie jest przezroczysta, bezbarwna i wodnista.

Nie stosować leku Levemir w którymkolwiek z wyżej wymienionych przypadków. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Levemir

- ▶ Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- ▶ Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- ▶ Igieł i leku Levemir FlexTouch nie wolno przekazywać innym.
- ▶ Levemir FlexTouch przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki bądź tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć;
- ▶ w przypadku małego stężenia albumin należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi. Należy omówić to z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Levemir). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Lek Levemir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (w leczeniu nadciśnienia tętniczego);

- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (w leczeniu infekcji).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabić lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Levemir z alkoholem

- Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- Jeśli karmi się piersią, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki insuliny.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
- często występuje hipoglikemia;
- są trudności w rozpoznawaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Levemir

Levemir zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Levemir uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Levemir

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Levemir może być stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkiem. W leczeniu cukrzycy typu 2, Levemir może być także stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz może dostosować dawkę insuliny, jeśli:

- nastąpiła zmiana typu lub rodzaju stosowanej insuliny lub
- do leczenia cukrzycy, oprócz leku Levemir, został wprowadzony przez lekarza dodatkowy lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Levemir może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Levemir u dzieci poniżej 1. roku życia.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularniej mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Częstość wykonania wstrzyknięcia

Jeżeli Levemir jest stosowany w skojarzeniu z tabletkami stosowanymi w leczeniu cukrzycy i (lub) w skojarzeniu z przeciwcukrzycowymi lekami do wstrzykiwań, innymi niż insulina, powinien być podawany raz na dobę. Jeżeli Levemir jest częścią leczenia w schemacie baza-bolus, powinien być podawany raz lub dwa razy na dobę w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawka leku Levemir powinna być dostosowana indywidualnie. Wstrzyknięcie może być wykonane o każdej porze dnia, ale każdego dnia o tej samej porze. U pacjentów wymagających dwukrotnego dawkowania w celu optymalizacji kontroli stężenia cukru we krwi, wieczorna dawka może być podawana wieczorem lub przed snem.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Levemir należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać leku Levemir do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo). Levemir FlexTouch przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w przednią część ud, okolicę brzucha (na wysokości pasa) lub ramię. Należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch jest fabrycznie napełnionym, oznaczonym kolorem, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę detemir.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji na końcu tej ulotki. Należy stosować wstrzykiwacz w sposób opisany w Instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia insuliny, zawsze należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni wstrzykiwacz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest zbyt małe, (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie przyjmowania insuliny

Nie wolno przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku Levemir z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier jak słodycze, ciastka, sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Levemir lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, pocenie się, wymioty, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej: miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz również punkt Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zaburzenia widzenia: zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

Obrzęki w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zwykle objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka związana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi szybko ulega poprawie, retinopatia może się nasilić. Należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi:

objawy pojawiają się stopniowo i zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Levemir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza FlexTouch i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz FlexTouch, gdy nie jest on używany.

Levemir musi być chroniony przed nadmiernym ogrzaniem i światłem.

Przed otwarciem: Levemir FlexTouch, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: Levemir FlexTouch można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (od 2°C do 8°C) do 6 tygodni. W lodówce należy przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levemir

- Substancją czynną jest insulina detemir. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny detemir. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny detemir w 3 ml roztworu do wstrzykiwań. 1 jednostka insuliny detemir odpowiada 1 jednostce międzynarodowej ludzkiej insuliny.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku octan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levemir i co zawiera opakowanie

Levemir jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i opakowanie zbiorcze 2 po 5 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją użycia wstrzykiwacza FlexTouch zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia leku Levemir 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (FlexTouch)

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Postępowanie niezgodne z instrukcją i podanie za mało lub zbyt dużo insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy rozpocząć **od sprawdzenia, czy wstrzykiwacz zawiera lek Levemir 100 jednostek/ml**, następnie przyjrzeć się ilustracjom poniżej, aby zapoznać się z różnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać wskazań licznika dawek na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch.

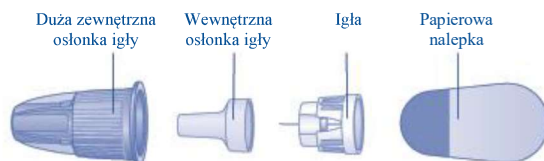
Levemir FlexTouch jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Levemir FlexTouch zawiera 300 jednostek insuliny i umożliwia nastawianie dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Levemir FlexTouch jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami **NovoFine lub NovoTwist** o długości do 8 mm.

Levemir FlexTouch



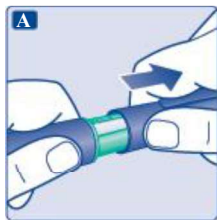
Igła (przykład)



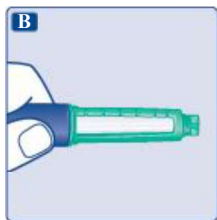
Przygotowanie wstrzykiwacza Levemir FlexTouch

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza Levemir FlexTouch, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

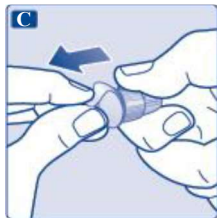
- A. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza



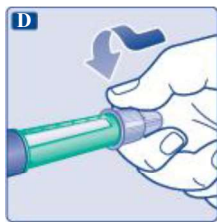
- B. Sprawdzić przez okienko insuliny czy jest ona przezroczysta i bezbarwna. Nie używać wstrzykiwacza jeśli insulina jest mętna.



- C. Wziąć nową jednorazową igłę i zdjąć papierową nalepkę.



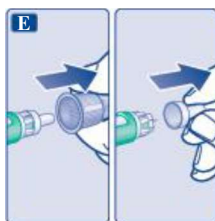
- D. Mocno przykręcić igłę do wstrzykiwacza. Upewnić się, że jest starannie przykręcona.



- E. Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wykonaniu wstrzyknięcia, aby prawidłowo usunąć igłę ze wstrzykiwacza.

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego założenia można przypadkowo ukłuć się igłą.

Kropla insuliny może się pojawić na końcu igły. Jest to normalne.



! **Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

! **Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.**

Sprawdzanie przepływu insuliny

Aby mieć pewność otrzymania całej dawki, należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed nastawieniem dawki i wykonaniem wstrzyknięcia.

F. Przekręcić pokrętkę nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



G. Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.

Popukać w końcówkę wstrzykiwacza kilka razy, aby jakiegolwiek pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części.



H. Wcisnąć przycisk podania dawki kciukiem, aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły pojawi się kropla insuliny.

Jeśli kropla nie pojawia się, należy powtórzyć czynności od **F** do **H** do 6 razy. Jeśli kropla nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i powtórzyć czynności od **F** do **H** jeszcze jeden raz.

Jeżeli kropla insuliny nadal się nie pojawia, nie wolno używać wstrzykiwacza.



- ⚠** **Zawsze należy się upewnić, że kropla pojawiła się na końcu igły przed wykonaniem wstrzyknięcia.** Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, **nie** zostanie wstrzyknięta insulina, choć licznik dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- ⚠** **Należy zawsze sprawdzić przepływ przed wstrzyknięciem.** Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub insulina w ogóle nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

Aby nastawić dawkę, należy użyć pokrętła nastawiania dawki wstrzykiwacza Levemir FlexTouch. Można nastawić do 80 jednostek na dawkę.

- I.** Nastawić wymaganą dawkę. Można obracać pokrętłem nastawiania dawki do przodu lub do tyłu. Zatrzymać, kiedy właściwa liczba jednostek zrówna się ze wskaźnikiem dawki.

Pokrętło nastawiania dawki klika w różny sposób przekręcane do przodu, do tyłu lub gdy wskazuje pozostałą liczbę jednostek.

Kiedy wstrzykiwacz zawiera mniej niż 80 jednostek, licznik dawki pokazuje pozostałą liczbę jednostek.



- ⚠** Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.
- Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe.
- Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

- i** Ile insuliny pozostało?

Skala ilości insuliny pokazuje w przybliżeniu ile insuliny pozostało we wstrzykiwaczu.



Aby dokładnie sprawdzić, ile insuliny pozostało, należy posłużyć się licznikiem dawki. Obrócić pokrętko nastawiania dawki aż **licznik dawki zatrzyma się**. Jeśli widoczna jest liczba 80, **co najmniej 80** jednostek pozostało we wstrzykiwaczu. Jeśli widoczna liczba jest **mniejsza od 80**, liczba ta wskazuje ilość jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu.

Obrócić pokrętko nastawiania dawki aż licznik dawki wskaże 0.

Jeśli potrzeba więcej jednostek insuliny niż pozostało we wstrzykiwaczu, można podzielić dawkę na dwa wstrzykiwacze.



Przy podzieleniu dawki obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.

W razie wątpliwości należy przyjąć całą dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza. Jeśli dawka zostanie podzielona niewłaściwie, może zostać wstrzyknięte za mało lub za dużo insuliny, co może prowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi

Wykonanie wstrzyknięcia

Właściwa technika wykonania wstrzyknięcia zapewnia podanie całej dawki.

- J.** Należy wbić igłę w skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Należy upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie dotykać palcami licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.

Wcisnąć przycisk podania dawki aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub wyczuć kliknięcie.



Kiedy licznik dawki powróci do pozycji 0, należy pozostawić igłę wbity w skórę, **na co najmniej 6 sekund**, aby upewnić się, że cała dawka została podana.



K. Wyjąć igłę ze skóry.

Kropla insuliny może pojawić się na końcu igły. Jest to normalne i nie ma wpływu na podaną dawkę.

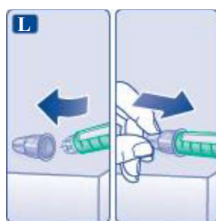


! **Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania. Jeśli igła jest zablokowana, insulina **nie** zostanie wstrzyknięta.

L. Umieścić koniec igły w zewnętrznej osłonce leżącej na płaskiej powierzchni. Nie należy dotykać igły ani osłonki.

W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie wcisnąć do końca zewnętrzną osłonkę, a następnie odkręcić igłę. Ostrożnie ją wyrzucić i po każdym użyciu ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić bez przykręconej igły, zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki, farmaceuty lub lokalnych władz.



! **Należy zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych jednostek.** Licznik dawki pokaże dokładną liczbę jednostek. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu, do momentu aż licznik dawki powróci do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.

! **Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły.** Można przypadkowo ukłuć się igłą.

! **Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez założonej igły.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem należy postępować ostrożnie. Nieostrożne obchodzenie się lub niewłaściwe użycie może spowodować niedokładne dawkowanie, co może prowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

- **Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie** lub w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę.

- **Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu lub cieczy.**
- **Nie należy myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza.** Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- **Nie należy upuszczać wstrzykiwacza** lub uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ insuliny przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie należy ponownie napełniać wstrzykiwacza.** Po opróżnieniu należy go wyrzucić.
- **Nie należy próbować naprawiać popsutego wstrzykiwacza** ani rozkręcać go na części.



Ważne informacje

- **Wstrzykiwacz należy zawsze mieć przy sobie.**
- Zawsze należy **nosić ze sobą zapasowy wstrzykiwacz i nowe igły** na wypadek zgubienia lub uszkodzenia.
- Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze **w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych**, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie udostępniać** swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- **Nigdy nie udostępniać** swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- Osoby sprawujące opiekę muszą **zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł**, aby wyeliminować ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.