

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levemir Penfill 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș.

Levemir FlexPen 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut.

Levemir InnoLet 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut.

Levemir FlexTouch 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Levemir Penfill

1 ml soluție conține insulină detemir\* 100 unități (echivalent la 14,2 mg). 1 cartuș conține 3 ml echivalent cu 300 unități.

### Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml soluție conține insulină detemir\* 100 unități (echivalent la 14,2 mg). 1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități.

\*Insulina detemir este produsă pe *Saccharomyces cerevisiae* prin tehnologie ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluția este limpede, incoloră și apoasă.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Levemir este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Potența analogilor de insulină, incluzând insulina detemir, este exprimată în unități, în timp ce potența insulinei umane este exprimată în unități internaționale. O unitate de insulină detemir corespunde la o unitate internațională de insulină umană.

Levemir poate fi utilizat în monoterapie ca insulină bazală sau în combinație cu o insulină bolus. De asemenea, poate fi utilizat în combinație cu medicamente antidiabetice orale și/sau agoniști de receptor GLP-1.

În situațiile în care Levemir este administrat în combinație cu medicamente antidiabetice orale sau este adăugat la agoniști de receptor GLP-1, se recomandă ca Levemir să fie administrat o dată pe zi, inițial într-o doză de 0,1 - 0,2 unități/kg sau de 10 unități **la pacienți adulți**. Doza de Levemir trebuie ajustată în concordanță cu necesitățile pacientului.

În situațiile în care agonistul de receptor GLP-1 este adăugat la Levemir, se recomandă reducerea dozei de Levemir cu 20% pentru a minimiza riscul de hipoglicemie. Ulterior dozele se vor ajusta individual.

Pentru ajustarea individuală a dozelor se recomandă următoarele două scheme de titrare a dozelor **pentru adulți**.

### Ghid de ajustare a dozelor pentru adulți cu diabet tip 2:

Valorile medii GPAD* în condiții de repaus alimentar	Ajustarea dozei de Levemir
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+ 8 unități
9,1-10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+ 6 unități
8,1-9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+ 4 unități
7,1-8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+ 2 unități
6,1-7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+ 2 unități
4,1-6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Fără modificarea dozei (la țintă)
În cazul unei singure măsurători a GPAD	
3,1-4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	- 2 unități
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	- 4 unități

\*Glucoza plasmatică auto-determinată

### Ghid de auto-ajustare pentru adulți cu diabet tip 2:

Valorile medii GPAD* în condiții de repaus alimentar	Ajustarea dozei de Levemir
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+ 3 unități
4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Fără modificarea dozei (la țintă)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	- 3 unități

\* Glucoza plasmatică auto-determinată

Când se utilizează ca parte a unei terapii insulinice de tip bazal-bolus, Levemir trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în concordanță cu necesitățile pacientului. Doza de Levemir trebuie ajustată individual.

Ajustarea dozei poate fi necesară dacă pacienții depun efort fizic intens, își modifică dieta sau în timpul bolilor asociate.

La ajustarea dozei în scopul îmbunătățirii controlului glicemiei, pacienții sunt sfătuiți să fie atenți la semnele de hipoglicemie.

### Grupuri speciale de pacienți

#### *Pacienți vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ de ani)*

Levemir poate fi administrat la pacienți vârstnici. La pacienții vârstnici, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și dozele de Levemir ajustate în funcție de necesitățile individuale.

#### *Insuficiență renală și hepatică*

Insuficiența renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și dozele de Levemir ajustate în funcție de necesitățile individuale.

#### *Copii și adolescenți*

Levemir poate fi folosit la adolescenți și copii cu vârsta de la 1 an (vezi pct. 5.1). La schimbarea de la insulină bazală la Levemir, scăderea dozei de insulină bazală și bolus trebuie ajustată în funcție de necesitățile individuale pentru a minimiza riscul de hipoglicemie (vezi pct.4.4).

La copii și adolescenți, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și dozele de Levemir ajustate în funcție de necesitățile individuale.

Siguranța și eficacitatea Levemir la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt date disponibile.

### **Trecerea de la alte medicamente care conțin insulină**

În cazul în care se face trecerea de la alte medicamente care conțin insulină cu acțiune intermediară sau prelungită, poate fi necesară ajustarea dozei și a momentului administrării (vezi pct. 4.4).

Monitorizarea atentă a glicemiei este recomandată în timpul transferului și în timpul primelor săptămâni după aceasta (vezi pct. 4.4).

Poate fi necesară ajustarea tratamentului antidiabetic concomitent (doza și/sau momentul administrării antidiabeticelor orale sau a insulinelor cu acțiune scurtă/rapidă asociate).

### **Mod de administrare**

Levemir este un analog de insulină cu acțiune prelungită, utilizat ca insulină bazală. Levemir se administrează doar subcutanat. Levemir nu trebuie administrat intravenos, deoarece poate determina hipoglicemie severă. Administrarea intramusculară trebuie de asemenea, evitată. Levemir nu trebuie utilizat în pompele de perfuzare a insulinei.

Levemir se administrează subcutanat prin injecție în peretele abdominal, coapsă, partea superioară a brațului, regiunea deltoidiană sau regiunea gluteală. Locurile de injecție trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8). Durata de acțiune variază în funcție de doză, locul de injecție, fluxul sanguin, temperatură și nivelul activității fizice. Injecția poate fi administrată oricând în timpul zilei, dar la aceeași oră în fiecare zi. La pacienții care necesită două administrări pe zi pentru optimizarea controlului glicemic, doza de seară poate fi administrată seara sau la culcare.

Pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea, consultați prospectul.

#### Levemir Penfill

##### *Administrarea cu un dispozitiv de eliberare a insulinei*

Levemir Penfill este recomandat pentru a fi utilizat cu dispozitivele Novo Nordisk de administrare a insulinei și cu acele NovoFine sau NovoTwist. Levemir Penfill este indicat doar pentru injecție subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

#### Levemir FlexPen

##### *Administrare cu FlexPen*

Levemir FlexPen este un stilou injector preumplut (cu cod de culoare) recomandat pentru a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist, cu lungime de până la 8 mm. FlexPen eliberează între 1 și 60 de unități, în trepte de câte 1 unitate. Levemir FlexPen este indicat doar pentru injecție subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

#### Levemir InnoLet

##### *Administrarea cu InnoLet*

Levemir InnoLet este un stilou injector preumplut recomandat pentru a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist, cu lungime de până la 8 mm. InnoLet eliberează între 1 și 50 de unități, în trepte de câte 1 unitate. Levemir InnoLet este indicat doar pentru injecție subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

#### Levemir FlexTouch

##### *Administrarea cu FlexTouch*

Levemir FlexTouch este un stilou injector preumplut (cu cod de culoare) recomandat pentru a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist, cu lungime de până la 8 mm. FlexTouch eliberează între 1 și 80 de unități, în trepte de câte 1 unitate. Levemir FlexTouch este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (vezi pct. 6.1).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Înainte de călătoriile în zone cu fus orar diferit, pacientul trebuie să ceară sfatul medicului deoarece aceasta poate însemna faptul că pacientul va trebui să își administreze insulina și să consume alimente la ore diferite.

#### **Hiperglicemie**

Folosirea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special în cazul diabetului zaharat de tip 1, poate duce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică. De obicei, primele simptome de hiperglicemie apar treptat pe parcursul câtorva ore sau zile. Ele includ sete, poliurie, greață, vărsături, somnolență, tegumente uscate și eritematoase, xerostomie, pierderea apetitului, precum și respirație cu miros de acetonă. În diabetul zaharat de tip 1, evenimente hiperglicemice netratate duc în cele din urmă la cetoacidoză diabetică, potențial letală.

#### **Hipoglicemie**

Omiterea unei mese sau efectuarea unui efort fizic intens neplanificat poate să ducă la hipoglicemie. La copii se recomandă precauție la ajustarea dozelor de insulină (în special în cazul tratamentelor bazal-bolus) în funcție de mese și de activitățile fizice pentru a minimiza riscul de hipoglicemie.

Dacă doza de insulină este prea mare față de necesar poate să apară hipoglicemia. În caz de hipoglicemie sau dacă hipoglicemia este suspectată, Levemir nu trebuie să fie injectat. După stabilizarea glicemiei pacientului, se va lua în considerare ajustarea dozei (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Pacienții, la care controlul glicemiei este net îmbunătățit, de exemplu prin tratament intensiv cu insulină, pot prezenta o modificare a simptomelor obișnuite de avertizare ale hipoglicemiei și trebuie sfătuiți în acest sens. De obicei, la pacienții cu diabet zaharat care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele de avertizare pot să dispară.

Afecțiunile concomitente, în special infecțiile și afecțiunile febrile, cresc, de obicei, necesarul de insulină al pacientului. Afecțiunile concomitente ale rinichilor, ficatului sau cele ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Când pacienții sunt transferați între diferitele tipuri de insulină, simptomele precoce de hipoglicemie se pot modifica sau pot deveni mai puțin pronunțate față de cele care au apărut în timpul tratamentului cu insulina anterioară.

#### **Trecerea de la alte medicamente care conțin insulină**

Trecerea pacienților pe un alt tip sau marcă de insulină trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală strictă. Modificări ale concentrației, mărcii (fabricantul), tipului, originii (insulină animală, insulină umană sau analog de insulină) și/sau metodei de fabricație (ADNr față de insulina de proveniență animală) pot face necesară modificarea dozei. La pacienții transferați de la un alt tip de insulină pe Levemir, poate fi necesară modificarea dozelor față de insulina pe care o utilizau în mod obișnuit. Dacă este necesară ajustarea dozei, aceasta poate surveni de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

## **Reacții la locul de injectare**

Ca în orice tratament cu insulină, pot apărea reacții la locul de injectare, care includ durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, tumefacție și prurit. Schimbarea continuă prin rotație a locurilor de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice poate ajuta la reducerea sau prevenirea acestor reacții. De regulă, aceste reacții dispar pe parcursul câtorva zile, până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul de injectare pot necesita întreruperea administrării Levemir.

### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare dintr-o zonă afectată într-o zonă neafectată și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

## **Hipoalbuminemie**

Există puține date referitoare la pacienți cu hipalbuminemie severă. Se recomandă monitorizarea atentă a acestor pacienți.

## **Asocierea Levemir cu pioglitazona**

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienți cu factori de risc pentru insuficiența cardiacă. Acest fapt trebuie reținut atunci când se ia în considerare asocierea pioglitazonei cu Levemir. Dacă se utilizează această asociere, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă, surplus ponderal și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie oprit în cazul în care se manifestă o deteriorare a simptomelor cardiace.

## **Evitarea confuziilor accidentale/erorilor legate de medicamente**

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita confuziile accidentale dintre Levemir și alte produse care conțin insulină.

## **Trasabilitate**

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Se cunoaște că unele medicamente interacționează cu metabolismul glucozei.

Următoarele medicamente pot reduce necesarul de insulină al pacientului:

Antidiabetice orale, agoniști de receptor GLP-1, inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), salicilați, steroizi anabolizanți și sulfonamide.

Următoarele medicamente pot crește necesarul de insulină al pacientului:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Medicamentele beta-blocante pot masca simptomele hipoglicemiei.

Octreotida/lanreotida pot fie să crească, fie să reducă necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica sau reduce efectul insulinei de scădere a glicemiei.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Sarcina**

Tratamentul cu Levemir poate fi luat în considerare în timpul sarcinii, dar trebuie evaluat orice potențial beneficiu comparativ cu posibilitatea creșterii riscului unui rezultat nedorit al sarcinii.

În general, controlul intensificat al glicemiei și monitorizarea gravidelor cu diabet zaharat sunt recomandate în timpul sarcinii și în perioada de concepție. De regulă, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină și crește în al doilea și al treilea trimestru. După naștere, necesarul de insulină revine rapid la valorile anterioare perioadei de sarcină.

Într-un studiu clinic controlat, randomizat, deschis, la gravide cu diabet zaharat tip 1 (n=310), acestora li s-a administrat Levemir în regim bazal-bolus (n=152) sau insulină NPH (n=158) ca insulină bazală, ambele în combinație cu NovoRapid. Criteriul principal al acestui studiu a fost să evalueze efectul Levemir de reglare a glicemiei la gravidele cu diabet zaharat (vezi pct. 5.1).

Frecvențele totale ale reacțiilor adverse materne au fost similare pentru grupurile cu Levemir sau insulină NPH; totuși, din punct de vedere numeric, s-a observat o frecvență mai mare a reacțiilor adverse grave la mame (61 (40%) față de 49 (31%)) și la nou-născuți (36 (24%) față de 32 (20%)) în grupul tratat cu Levemir față de insulina NPH. Numărul de nou-născuți vii ai femeilor care au rămas gravide după randomizare a fost de 50 (83%) pentru Levemir și de 55 (89%) pentru NPH. Frecvența malformațiilor congenitale a fost de 4 (5%) pentru Levemir și de 11 (7%) pentru NPH cu 3 (4%) malformații majore pentru Levemir și 3 (2%) pentru NPH.

Datele obținute de la 250 femei gravide care au fost expuse la Levemir, după punerea pe piață a medicamentului, nu au arătat reacții adverse generate de insulina detemir asupra sarcinii și nici malformații sau toxicitate fetală/neonatală cauzate de insulina detemir.

Studiile la animale nu au indicat toxicitate reproductivă (vezi pct 5.3).

##### **Alăptarea**

Nu se cunoaște dacă insulina detemir se excretă în laptele uman. Nu sunt anticipate efecte metabolice ale insulinei detemir pentru nou-născuți/copii alăptați deoarece insulina detemir este o peptidă care se transformă în aminoacizi în tractul gastrointestinal uman.

Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

##### **Fertilitatea**

Studiile la animale nu au evidențiat efecte adverse asupra fertilității.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități sunt de importanță deosebită (de exemplu conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii de vehicule, mai ales pentru cei care au simptome de avertizare a hipoglicemiei de intensitate mică sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, recomandarea privind conducerea vehiculelor trebuie reconsiderată.

## 4.8 Reacții adverse

### Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse observate la pacienții care utilizează Levemir sunt, în principal, datorate efectului farmacologic al insulinei. În general, procentul pacienților tratați cu Levemir la care se anticipează să apară reacții adverse la medicament este estimat la 12%.

Hipoglicemia este reacția adversă cel mai frecvent raportată, vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate.

Din studiile clinice efectuate se cunoaște că hipoglicemia majoră - definită ca hipoglicemia care necesită tratament asistat - apare la aproximativ 6% dintre pacienții tratați cu Levemir.

Reacțiile la locul de injectare sunt observate mai frecvent în timpul tratamentului cu Levemir față de tratamentul cu insulină umană. Aceste reacții includ durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, tumefacție și prurit la locul de injectare. Majoritatea reacțiilor la locul de injectare sunt minore și tranzitorii, adică în general dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni, pe parcursul tratamentului.

La inițierea tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de refracție și edeme; aceste reacții sunt, de regulă, tranzitorii. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic se poate asocia cu neuropatie acută dureroasă, care este, de regulă, reversibilă. Intensificarea tratamentului cu insulină urmată de îmbunătățirea bruscă a controlului glicemic se poate asocia cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătățirea pe termen lung a controlului glicemic scade riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe datele din studiile clinice și sunt prezentate în funcție de frecvență și clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente – Reacții alergice, potențiale reacții alergice, urticarie, erupție cutanată tranzitorie, erupții*
	Foarte rare – Reacții anafilactice*
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte frecvente – Hipoglicemie*
Tulburări ale sistemului nervos	Rare – Neuropatie periferică (neuropatie dureroasă)
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente – Tulburări de refracție
	Mai puțin frecvente – Retinopatie diabetică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente – Lipodistrofie*
	Cu frecvență necunoscută – Amiloidoză cutanată*†
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente – reacții la nivelul locului de administrare
	Mai puțin frecvente – Edem



\* vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate  
† RA din datele obținute după punerea pe piață a medicamentului.

### **Descrierea reacțiilor adverse selectate**

*Reacții alergice, potențiale reacții alergice, urticarie, erupție cutanată tranzitorie, erupții*  
Reacțiile alergice, potențialele reacții alergice, urticaria, erupția cutanată tranzitorie și erupțiile sunt mai puțin frecvente atunci când Levemir este utilizat în regimul bolus-bazal. Cu toate acestea, dacă se utilizează în asociere cu antidiabetice orale, trei studii clinice au evidențiat apariția frecventă (au fost observate 2,2% reacții alergice și potențiale reacții alergice).

#### *Reacții anafilactice*

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate generalizată (incluzând erupție cutanată tranzitorie generalizată, prurit, transpirații, tulburări gastro-intestinale, angioedem, dificultăți la respirație, palpitații și hipotensiune arterială) este foarte rară, dar poate pune viața în pericol.

#### *Hipoglicemia*

Hipoglicemia este cel mai frecvent raportată reacție adversă. Poate surveni dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate determina pierderea conștienței și/sau convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcției cerebrale sau chiar deces. Simptomele hipoglicemiei apar, de regulă, brusc. Acestea pot să includă transpirații reci, tegumente palide și reci, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzație de oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultăți de concentrare, somnolență, senzație exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greață și palpitații.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Lipodistrofia (inclusiv lipohipertrofia, lipoatrofia) și amiloidoza cutanată pot apărea la nivelul locului de injectare și pot întârzi absorbția locală a insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

### **Copii și adolescenți**

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți, analizată pe baza datelor obținute după punerea pe piață a medicamentului și din studiile clinice efectuate, nu au prezentat diferențe față de experiența din populația generală cu diabet.

### **Alte grupe speciale de pacienți**

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, analizată pe baza datelor obținute după punerea pe piață a medicamentului și din studiile clinice efectuate, nu au prezentat diferențe față de experiența extinsă din populația generală.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

Un anumit supradozaj de insulină nu poate fi definit, totuși, hipoglicemia se poate dezvolta pe parcursul unor etape succesive, dacă sunt administrate doze prea mari față de necesarul pacientului:

- Episoadele hipoglicemice ușoare pot fi tratate prin administrarea orală de glucoză sau produse care conțin zahăr. De aceea, se recomandă ca pacienții cu diabet zaharat să aibă întotdeauna asupra lor produse care conțin zahăr.
- Episoadele hipoglicemice severe, când pacientul devine inconștient, pot fi tratate fie prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon (0,5 până la 1 mg) de către o persoană instruită adecvat, fie prin administrarea intravenoasă de glucoză de către personal medical. Glucoza trebuie administrată intravenos dacă pacientul nu răspunde la glucagon în decurs de 10 până la 15 minute. După recăpătarea conștienței, pentru a preveni recăderile, este recomandată administrarea orală de carbohidrați.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat. Insuline și analogi injectabili cu acțiune de lungă durată, codul ATC: A10AE05.

#### Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Levemir este un analog solubil de insulină cu acțiune de lungă durată, utilizat ca insulină bazală.

Efectul de scădere a glicemiei produs de Levemir se datorează facilitării captării glucozei în mușchi și țesutul gras în urma legării insulinei de receptori și simultan inhibă eliberarea glucozei din ficat.

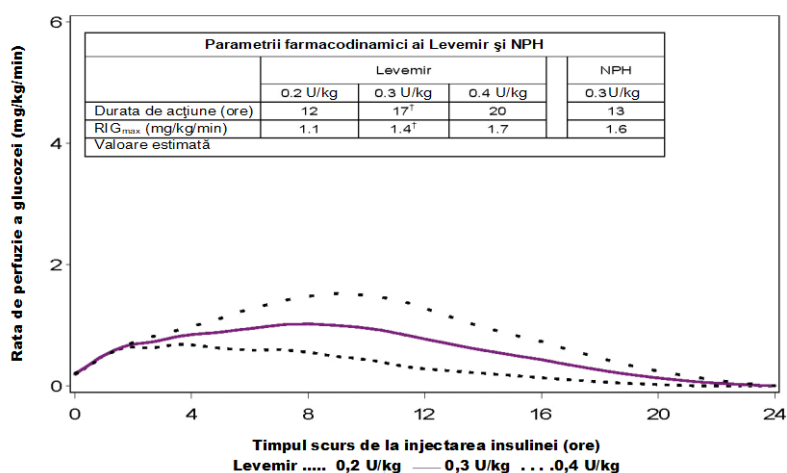
Profilul acțiunii în timp a Levemir este semnificativ mai puțin variabil din punct de vedere statistic și de aceea mai predictibil decât al insulinei NPH (protamin insulină neutră Hagedorn), așa cum se observă din coeficientul de variație (CV) intra-individual pentru efectul farmacodinamic total și maxim în tabelul 1.

**Tabelul 1. Variabilitatea intraindividuală a profilului acțiunii în timp a Levemir și insulinei NPH**

Parametru farmacodinamic	Levemir VC (%)	Insulina NPH VC (%)
ASC <sub>RIG, 0-24 h</sub> *	27	68
RIG <sub>max</sub> **	23	46

\* Aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp \*\* Rata de infuzie a glucozei ( $p < 0,001$  pentru toate comparațiile cu Levemir)

Acțiunea prelungită a Levemir este determinată de puternica auto-asociere a moleculelor de insulină detemir la locul injectării și de legarea de albumine prin intermediul catenei laterale de acid gras. Insulina detemir este distribuită mai lent spre țesuturile țintă periferice comparativ cu insulina NPH. Aceste mecanisme combinate de prelungire a acțiunii asigură o absorbție și un profil de acțiune mai reproductibile, comparativ cu insulina NPH.



**Figura 1. Profilele acțiunii Levemir la pacienții cu diabet zaharat de tip 1.**

Durata de acțiune este de până la 24 ore și este dependentă de doză, asigurând astfel oportunitatea administrării zilnice în una sau două doze. Dacă este administrată de două ori pe zi, starea de echilibru va fi atinsă după 2–3 administrări. Pentru dozele cuprinse în intervalul 0,2 – 0,4 unități/kg (U/kg), Levemir își exercită peste 50% din efectul său maxim de la 3–4 ore până la aproximativ 14 ore după administrare.

Proportionalitatea între doza administrată și răspunsul farmacodinamic (efect maxim, durată de acțiune, efect total) a fost observată după administrare subcutanată.

În studiile clinice pe termen lung, s-a demonstrat variabilitatea de la o zi la alta mai mică a glicemiei à jeun pe durata tratamentului cu Levemir, comparativ cu insulina NPH.

Studiile la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu insulină bazală în asociere cu medicamente antidiabetice orale au demonstrat că, controlul glicemic (HbA<sub>1c</sub>) cu Levemir este comparabil cu cel realizat de insulina NPH și de insulina glargin, fiind asociat cu o creștere în greutate mai mică, vezi tabelul 2 de mai jos. În studiul comparativ cu insulina glargin, Levemir a putut fi administrat o dată sau de două ori pe zi, în timp ce insulina glargin a fost administrată o dată pe zi. 55% dintre pacienții tratați cu Levemir au încheiat tratamentul cu o durată de 52 de săptămâni, având un regim de administrare de două ori pe zi.

**Tabelul 2. Modificări ale greutății corporale în urma tratamentului cu insulină**

Durata studiului	Levemir o dată pe zi	Levemir de două ori pe zi	Insulină NPH	Insulină glargin
20 săptămâni	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 săptămâni		+1,2 kg	+2,8 kg	
52 săptămâni	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg

În studiile clinice care au investigat utilizarea medicației antidiabetice orale asociată cu Levemir a evidențiat un risc mai mic cu 61-65% al hipoglicemiilor nocturne minore în comparație cu insulina NPH.

Un studiu clinic randomizat, deschis a fost efectuat la pacienți cu diabet tip 2 care nu atingeau ținta tratamentului doar cu medicamente antidiabetice orale. Studiul a început cu o perioadă de 12 săptămâni de tratament cu liraglutid + metformină în care 61% dintre pacienți au atins HbA<sub>1c</sub> <7%. Cei 39% dintre pacienți care nu au atins ținta HbA<sub>1c</sub> au fost randomizați să primească suplimentar Levemir o dată pe zi sau să continue cu liraglutid + metformină timp de 52 săptămâni. Adăugarea Levemir a produs o reducere a HbA<sub>1c</sub> de la 7,6% la 7,1% după 52 săptămâni. Nu s-au înregistrat episoade hipoglicemice majore. Un episod hipoglicemic major este definit ca un episod în care

subiectul nu a fost capabil să se trateze singur / singură și dacă a fost necesară administrarea de glucagon sau glucoză i.v. Vezi tabelul 3.

**Tabelul 3. Date din studiul clinic - Levemir în combinație cu liraglutid + metformină**

	Săptămâna	Randomizat Levemir + liraglutid + metformină n = 160	Randomizat liraglutid + metformină n = 149	Valoarea P
Variația medie a HbA <sub>1c</sub> față de valoarea inițială (%)	0-26 săptămâni	-0,51	0,02	<0,0001
	0-52 săptămâni	-0,50	0,01	<0,0001
Proporția pacienților care au atins ținta HbA <sub>1c</sub> <7% (%)	0-26 săptămâni	43,1	16,8	<0,0001
	0-52 săptămâni	51,9	21,5	<0,0001
Modificarea greutateii corporale față de valoarea inițială (%) (kg)	0-26 săptămâni	-0,16	-0,95	0,0283
	0-52 săptămâni	-0,05	-1,02	0,0416
Episoade hipoglicemice minore (per pacient - an)	0-26 săptămâni	0,286	0,029	0,0037
	0-52 săptămâni	0,228	0,034	0,0011

Un studiu clinic randomizat, dublu-orb cu durata de 26 de săptămâni a fost realizat pentru investigarea eficacității și siguranței liraglutid (1,8 mg) comparativ cu placebo la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 controlați inadecvat cu insulină bazală cu sau fără metformină. Doza de insulină a fost redusă cu 20% la pacienții cu HbA<sub>1c</sub> ≤ 8,0% la momentul inițierii studiului pentru minimizarea riscului de hipoglicemie. Ulterior pacienților li s-a permis să crească prin titrare doza de insulină la o doză care să nu depășească doza din perioada pre-randomizare. Levemir a fost insulina bazală pentru 33% (n=147) dintre pacienți (97,3% în tratament cu metformină). La acești pacienți adăugarea de liraglutid a condus la o scădere mai mare a HbA<sub>1c</sub> comparativ cu pacienții la care s-a administrat placebo (la 6,93% față de 8,24%), o scădere mai mare a glicemiei în condiții de repaus alimentar (la 7,20 mmol/l față de 8,13 mmol/l) și o scădere mai mare a greutateii corporale (-3,47 kg față de -0,43 kg). Valorile inițiale pentru acești parametri au fost similare la ambele grupuri. Nu au fost observate episoade de hipoglicemie severă în niciunul dintre grupuri.

În studiile clinice pe termen lung la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 care primeau tratament bazal-bolus, glicemia *à jeun* a fost ameliorată după administrarea Levemir în comparație cu insulina NPH. Controlul glicemic (HbA<sub>1c</sub>) cu Levemir a fost comparabil cu cel realizat de insulina NPH, cu un risc mai mic al hipoglicemiilor nocturne și fără creștere în greutate.

În studii clinice utilizând terapia insulinică de tip bazal-bolus, procentul total al hipoglicemiilor determinate de Levemir a fost similar celui determinat de insulina NPH. Analiza hipoglicemiilor nocturne în diabetul zaharat tip 1 a arătat un risc semnificativ mai mic al hipoglicemiilor nocturne minore (pacientul s-a putut trata singur și hipoglicemiile au fost confirmate prin determinarea glicemiei din sângele capilar, sub 2,8 mmol/l sau a glicemiei plasmatică, sub 3,1 mmol/l) în cazul administrării Levemir, decât în cazul administrării insulinei NPH, în timp ce în cazul diabetului zaharat de tip 2 nu au fost observate diferențe.

În cazul tratamentului cu Levemir, s-a observat dezvoltarea de anticorpi. Totuși, acest lucru nu pare a avea vreun impact asupra controlului glicemic.

## Sarcina

Levemir a fost studiat într-un studiu clinic controlat, randomizat, deschis, la gravide cu diabet zaharat tip 1 (n=310) cărora li s-a administrat Levemir în regim bazal-bolus (n=152) sau insulină NPH (n=158) ca insulină bazală, ambele în combinație cu NovoRapid (vezi pct. 4.6).

Levemir a arătat non-inferioritate față de insulina NPH la măsurarea HbA<sub>1c</sub> în săptămâna gestațională (SG) 36 și reducerea valorii medii a HbA<sub>1c</sub> de-a lungul sarcinii a fost similară, vezi tabelul 4.

**Tabelul 4. Controlul glicemic maternal**

	Levemir	NPH	Diferență/ Risc Relativ/ ÎÎ 95%
Valoarea medie a HbA <sub>1c</sub> (%) în SG 36	6,27	6,33	Diferență: -0,06 [-0,21; 0,08]
Valoarea medie a FPG în SG 36 (mmol/l)	4,76	5,41	Diferență: -0,65 [-1,19; -0,12]
Proporțiile de pacienți care au atins ținta HbA <sub>1c</sub> ≤6% în ambele săptămâni SG 24 și 36 (%)	41%	32%	Risc Relativ: 1,36 [0,78; 2,37]
Numărul de episoade hipoglicemice majore în timpul sarcinii (per pacient și an)	1,1	1,2	Risc Relativ: 0,82 [0,39; 1,75]

## Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța administrării Levemir la adolescenți și copii a fost studiată timp de până la 12 luni în trei studii clinice randomizate controlate (n=1045 în total); studiile au inclus un total de 167 copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 5 ani. Studiile au demonstrat că se obține un control glicemic (HbA<sub>1c</sub>) cu Levemir comparabil cu insulina NPH și insulina degludec, dacă este administrat ca tratament bazal – bolus, folosindu-se o marjă de non-inferioritate de 0,4%. În studiul care compară Levemir cu insulina degludec, rata episoadelor hiperglicemice cu cetoză a fost semnificativ mai mare pentru Levemir, 1,09 și respectiv 0,68 episoade per pacient-an de expunere. A fost observată o reducere a creșterii ponderale (scor DS, valoarea greutății corectată pentru sex și vârstă) la Levemir față de insulina NPH.

Studiul clinic care a inclus copii cu vârsta de peste 2 ani a fost extins cu alte 12 luni (în total 24 luni de date despre tratament) pentru a evalua formarea de anticorpi după tratamentul pe termen lung cu Levemir. După o creștere a anticorpilor la insulină în cursul primului an, nivelul anticorpilor la insulină s-a redus în cursul celui de al doilea an la un nivel puțin crescut față de nivelul dinaintea începerii studiului. Rezultatele au arătat că dezvoltarea anticorpilor nu a avut un efect negativ asupra controlului glicemic și a dozei de Levemir.

Eficacitatea și siguranța datelor pentru pacienții adolescenți cu diabet zaharat tip 2 au fost extrapolate din datele pacienților copii, adolescenți și copii cu diabet zaharat tip 1 și pacienți adulți cu diabet zaharat tip 2. Rezultatele susțin utilizarea Levemir la pacienții adolescenți cu diabet zaharat tip 2.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 6-8 ore de la administrare. Când este administrat de două ori pe zi, concentrațiile în platou sunt atinse după administrarea a 2-3 doze.

Variația intraindividuală a absorbției este mai mică pentru Levemir decât pentru alte produse de insulină bazală.

Biodisponibilitatea absolută a insulinei detemir administrată subcutanat este de aproximativ 60%.

## **Distribuție**

Volumul aparent de distribuție pentru Levemir (aproximativ 0,1 l/kg) indică faptul că o mare fracțiune din insulina detemir circulă în sânge.

Rezultatele studiilor de legare de proteine efectuate *in vitro* și *in vivo* sugerează că nu există o interacțiune relevantă clinic între insulina detemir și acizii grași sau alte proteine care leagă medicamente.

## **Metabolizare**

Metabolizarea insulinei detemir este asemănătoare metabolizării insulinei umane; toți metaboliții formați sunt inactivi.

## **Eliminare**

Timpul terminal de înjumătățire plasmatică după administrare subcutanată este determinat de viteza absorbției din țesutul subcutanat. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică este cuprins între 5-7 ore, în funcție de doză.

## **Liniaritate**

Relația de proporționalitate între doza administrată și concentrațiile plasmatice rezultate (concentrația maximă, nivelul absorbției) este observată după administrarea subcutanată în intervalul dozelor terapeutice.

Nu au fost observate interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice între liraglutid și Levemir atunci când a fost administrată o doză unică de Levemir 0,5 unități/kg cu liraglutid 1,8 mg la concentrația la starea de echilibru la pacienți cu diabet zaharat tip 2.

## **Grupe speciale de pacienți**

### *Pacienți vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ de ani)*

Nu s-a constatat nicio diferență clinică relevantă a profilului farmacocinetic al Levemir între pacienți vârstnici și tineri.

### *Insuficiență renală sau hepatică*

Nu s-a constatat nicio diferență clinică relevantă a profilului farmacocinetic al Levemir între pacienți cu insuficiență renală sau hepatică și subiecți sănătoși. Deoarece profilul farmacocinetic al Levemir nu a fost studiat extensiv la aceste grupuri de pacienți, se recomandă o atentă monitorizare a glicemiei pentru aceste grupuri.

### *Sex*

Nu s-a constatat nicio diferență clinică relevantă a profilului farmacocinetic al Levemir între sexe.

### *Copii și adolescenți*

Proprietățile farmacocinetice ale Levemir au fost investigate la copii mici (1-5 ani), copii (6-12 ani) și adolescenți (13-17 ani) și au fost comparate cu cele observate la adulții cu diabet zaharat tip 1. S-a constatat că nu există diferențe clinice relevante în ceea ce privește proprietățile farmacocinetice între copii mici, copii, adolescenți și adulți.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice din studiile convenționale privind siguranța farmacologică, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare, nu au evidențiat riscuri speciale pentru om. Datele despre afinitatea receptorului și testele de mitogenitate *in vitro* nu au arătat o evidență a creșterii potențialului mitogen, comparativ cu insulina umană.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Glicerol  
Fenol  
Metacrezol  
Acetat de zinc  
Fosfat disodic dihidrat  
Clorură de sodiu  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Adăugarea altor substanțe la Levemir poate produce degradarea insulinei detemir, dacă, de exemplu, conțin tioli sau sulfiți. Levemir nu trebuie adăugat la soluțiile perfuzabile. Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de deschidere: 30 luni.

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: Medicamentul trebuie păstrat maximum 6 săptămâni.

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului, vezi pct.6.3.

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se păstra la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

#### Levemir Penfill

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra cartușul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

#### Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Poate fi păstrat la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

Păstrați stiloul injector acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.

#### Levemir InnoLet

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

Păstrați stiloul injector acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

#### Levemir Penfill

3 ml soluție injectabilă în cartuș (din sticlă tip 1) prevăzut cu piston (brombutil) și dop de cauciuc (brombutil/poliizopren).

Mărimea ambalajului: 1, 5 și 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Levemir FlexPen

3 ml soluție injectabilă în cartuș (din sticlă tip1) prevăzut cu piston (brombutil) și dop de cauciuc (brombutil/poliizopren) inclus într-un stilou injector preumplut (stilou injector multidoză de unică folosință, din polipropilenă).

Mărimea ambalajului: 1 (cu sau fără ace), 5 (fără ace) sau 10 (fără ace) stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Levemir InnoLet

3 ml soluție injectabilă în cartuș (din sticlă tip 1) prevăzut cu piston (brombutil) și dop de cauciuc (brombutil/poliizopren) inclus într-un stilou injector preumplut (stilou injector multidoză de unică folosință, din polipropilenă).

Mărimea ambalajului: 1, 5 și 10 stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Levemir FlexTouch

3 ml soluție injectabilă în cartuș (din sticlă tip 1) prevăzut cu piston (brombutil) și dop de cauciuc (brombutil/poliizopren) inclus într-un stilou injector preumplut (stilou injector multidoză de unică folosință, din polipropilenă).

Mărimea ambalajului: 1 (cu sau fără ace), 5 (fără ace) sau un ambalaj multiplu 2 x 5 (fără ace) stilouri injectoare preumplute de 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede, incoloră și apoasă.

Levemir nu trebuie utilizat dacă a fost congelat.

Pacientul trebuie sfătuit să arunce acul după fiecare injectare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Acele, cartușele și stilourile injectoare preumplute nu trebuie împărțite cu alte persoane.

Cartușul nu trebuie reumplut.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

#### Levemir Penfill

EU/1/04/278/001

EU/1/04/278/002



EU/1/04/278/003

Levemir FlexPen

EU/1/04/278/004

EU/1/04/278/005

EU/1/04/278/006

EU/1/04/278/010

EU/1/04/278/011

Levemir InnoLet

EU/1/04/278/007

EU/1/04/278/008

EU/1/04/278/009

Levemir FlexTouch

EU/1/04/278/012

EU/1/04/278/013

EU/1/04/278/014

EU/1/04/278/015

EU/1/04/278/016

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 01 Iunie 2004

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 16 Aprilie 2009

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricantilor substanței biologice active

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

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

### Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

#### **Levemir InnoLet și FlexTouch**

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

#### **Levemir Penfill și FlexPen**

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA SAU UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **C ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### **• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/EC și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare ale PMR.

O versiunea actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE (CARTUȘ. Penfill)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levemir 100 unități/ml  
Soluție injectabilă în cartuș  
insulină detemir

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție conține insulină detemir 100 unități (echivalent la 14,2 mg). 1 cartuș conține 3 ml echivalent cu 300 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în cartuș. Penfill.

cartuș 1 x 3 ml  
cartușe 5 x 3 ml  
cartușe 10 x 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza doar dacă soluția este limpede, incoloră și apoasă  
A se utiliza de către o singură persoană

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP  
În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 6 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C

A nu se congela

A se păstra cartușul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/04/278/001 1 cartuș a 3 ml

EU/1/04/278/002 5 cartușe a câte 3 ml

EU/1/04/278/003 10 cartușe a câte 3 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Levemir Penfill

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ (CARTUȘ. Penfill)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Levemir 100 unități/ml  
Soluție injectabilă  
insulină detemir  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Penfill

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexPen)**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levemir 100 unități/ml  
Soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină detemir

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție conține insulină detemir 100 unități (echivalent la 14,2 mg). 1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități,

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut. FlexPen

stilou injector preumplut 1 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 5 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 10 x 3 ml  
stilou injector preumplut 1 x 3 ml + 7 ace NovoFine  
stilou injector preumplut 1 x 3 ml + 7 ace NovoTwist

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Acele nu sunt incluse.

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

#### **7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza doar dacă soluția este limpede, incoloră și apoasă  
A se utiliza de către o singură persoană  
Recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 6 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Poate fi păstrat la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela

A se păstra acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injecție

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/04/278/004 1 stilou injector a 3 ml

EU/1/04/278/005 5 stilouri injectoare a câte 3 ml

EU/1/04/278/006 10 stilouri injectoare a câte 3 ml

EU/1/04/278/010 1 stilou injector a 3 ml și 7 ace NovoFine

EU/1/04/278/011 1 stilou injector a 3 ml și 7 ace NovoTwist

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Levemir FlexPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ STILOU (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexPen)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Levemir 100 unități/ml  
Soluție injectabilă  
insulină detemir  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

FlexPen

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. InnoLet)**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levemir 100 unități/ml  
Soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină detemir

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție conține insulină detemir 100 unități (echivalent la 14,2 mg). 1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități,

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut. InnoLet.

stilou injector preumplut 1 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 5 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 10 x 3 ml

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Acele nu sunt incluse.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

#### **7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza doar dacă soluția este limpede, incoloră și apoasă  
A se utiliza de către o singură persoană  
Recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 6 săptămâni

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C

A nu se congela

A se păstra acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/04/278/007 1 stilou injector a 3 ml

EU/1/04/278/008 5 stilouri injectoare a câte 3 ml

EU/1/04/278/009 10 stilouri injectoare a câte 3 ml

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Levemir InnoLet

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ STILOU (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. InnoLet)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Levemir 100 unități/ml  
Soluție injectabilă  
insulină detemir  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

InnoLet

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexTouch)**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levemir 100 unități/ml  
Soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină detemir

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție conține insulină detemir 100 unități (echivalent la 14,2 mg). 1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități,

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut. FlexTouch.

stilou injector preumplut 1 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 5 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 2 x (5 x 3 ml)  
stilou injector preumplut 1 x 3 ml + 7 ace NovoFine  
stilou injector preumplut 1 x 3 ml + 7 ace NovoTwist

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Acele nu sunt incluse

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

#### **7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza doar dacă soluția este limpede, incoloră și apoasă

A se utiliza de către singură persoană

Recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 6 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Poate fi păstrat la frigider (2°C la 8°C)

A nu se congela

A se păstra acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injecție

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/04/278/012 1 stilou injector preumplut a 3 ml

EU/1/04/278/013 5 stilouri injectoare preumplute a 3 ml

EU/1/04/278/014 5 stilouri injectoare preumplute 3 ml. Acesta este un ambalaj multiplu de 10 stilouri injectoare și nu este destinat vânzării individuale

EU/1/04/278/015 1 stilou injector preumplut a 3 ml + 7 ace NovoFine

EU/1/04/278/016 1 stilou injector preumplut a 3 ml + 7 ace NovoTwist

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Levemir FlexTouch

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE ETICHETA COLECTIVĂ A AMBALAJELOR MULTIPLE ȘI PE AMBALAJUL SECUNDAR MULTIPLU (FlexTouch)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levemir 100 unități/ml  
Soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină detemir  
Administrare s.c.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție conține insulină detemir 100 unități (echivalent la 14,2 mg). 1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml) Acesta este un ambalaj multiplu de 10 stilouri injectoare (pen-uri) și nu este destinat vânzării de penuri individuale

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Acele nu sunt incluse.

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza doar dacă soluția este limpede, incoloră și apoasă  
A se utiliza de către o singură persoană  
Recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 6 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Poate fi păstrat la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela

A se păstra acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/04/278/014

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Levemir FlexTouch

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ STILOU (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexTouch)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Levemir 100 unități/ml  
Soluție injectabilă  
insulină detemir  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

FlexTouch

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S



## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Levemir 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș insulină detemir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Levemir și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir
3. Cum să utilizați Levemir
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levemir
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Levemir și pentru ce se utilizează

Levemir este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune de lungă durată. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Levemir este utilizat pentru reducerea concentrației zahărului din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, care au diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge.

Levemir poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor. În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina.

Levemir prezintă o acțiune îndelungată și stabilă de reducere a concentrației de zahăr din sânge, începând cu 3-4 ore de la injectare. Levemir asigură până la 24 de ore de acțiune insulinică bazală.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir

##### Nu utilizați Levemir

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulina detemir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații.
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge), vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- ▶ În pompele de insulină.
- ▶ În cazul în care cartușul sau dispozitivul care îl conține este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat, vezi pct. 5, Cum se păstrează Levemir.
- ▶ Dacă insulina nu este limpede, incoloră și apoasă.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, atunci nu utilizați Levemir. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza Levemir**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- ▶ Verificați întotdeauna cartușul, inclusiv dopul din cauciuc de la fundul cartușului. Nu îl utilizați dacă observați orice deteriorare sau dacă dopul din cauciuc a fost tras deasupra benzii albe de la baza cartușului. Acesta poate fi rezultatul unei scurgeri de insulină. Dacă suspectați o deteriorare a cartușului trebuie să-l returnați farmacistului. Pentru instrucțiuni suplimentare, citiți manualul de utilizare a stiloului injector.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și Levemir Penfill nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ Levemir Penfill este indicat doar pentru injecții administrate sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența concentrația zahărului din sânge.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră
- ▶ Dacă călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.
- ▶ Dacă aveți o concentrație foarte scăzută de albumine în sânge trebuie să monitorizați cu atenție concentrația de zahăr din sânge. Discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați Levemir). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Levemir poate fi utilizat de adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Siguranța și eficacitatea Levemir la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

### **Levemir împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sânge și aceasta înseamnă că doza necesară de insulină se va modifica. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau a hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizonul”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de regulă la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă nivelurile zahărului din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului din sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet de tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată în respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă ați utilizat vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

### **Levemir împreună cu alcool etilic**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica deoarece nivelul zahărului în sângele dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

### **Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului, în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante, de asemenea, pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

► Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

### **Informații importante privind unele componente din Levemir**

Levemir conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic Levemir „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Levemir**

### **Doze și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și modificați dozele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Levemir poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor. În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina.

Schimbați insulina numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medicul dumneavoastră dacă:

- medicul dumneavoastră v-a transferat de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă de insulină, sau
- medicul dumneavoastră a adăugat alt medicament pentru tratamentul diabetului, suplimentar tratamentului dumneavoastră cu Levemir.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Levemir poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Nu există experiență privind utilizarea Levemir la copiii cu vârsta sub 1 an.

### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Cât de des se administrează injecția**

În asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau în asociere cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina, Levemir se recomandă a fi administrat o dată pe zi. Când se utilizează ca parte a unei terapii insulinice de tip bazal-bolus, Levemir trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în concordanță cu necesitățile pacientului. Dozele Levemir trebuie ajustate individual. Injecția poate fi administrată oricând în timpul zilei, dar la aceeași oră în fiecare zi. La pacienții care necesită două doze zilnice pentru optimizarea controlului concentrației zahărului din sânge, doza de seară poate fi administrată seara sau înainte de culcare.

## **Cum și unde se administrează injecția**

Levemir se utilizează pentru injectare sub piele (subcutanat). Nu injectați niciodată Levemir direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Levemir Penfill este indicat doar pentru injecții administrate sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Schimbați de fiecare dată locul injectării la nivelul regiunii de piele pe care o folosiți. Astfel puteți reduce riscul formării nodulilor sau al adânciturilor din piele (vezi pct. 4., Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru a vă injecta insulina sunt: fața anterioară a coapselor, a peretelui abdominal (abdomen) sau regiunea superioară a brațului. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

- ▶ Nu reumpleți cartușul.
- ▶ Cartușele Levemir Penfill sunt proiectate pentru a fi utilizate cu dispozitivele Novo Nordisk de administrare a insulinei și cu acele NovoFine sau NovoTwist.
- ▶ Dacă sunteți tratat cu Levemir Penfill și o altă insulină în cartuș Penfill, trebuie să utilizați două dispozitive de administrare a insulinei, câte unul pentru fiecare tip de insulină.
- ▶ Să aveți întotdeauna un cartuș Penfill de rezervă, la dumneavoastră în cazul în care cartușul Penfill pe care îl utilizați este pierdut sau deteriorat.

## **Cum se injectează Levemir**

- ▶ Injectați insulina sub piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală, așa cum este descris în manualul stiloului injector.
- ▶ Mențineți acul sub piele timp de cel puțin 6 secunde. Mențineți butonul de administrare complet apăsat până când acul a fost retras din piele. Astfel se asigură administrarea corectă și se limitează posibilitatea ca sângele să pătrundă în ac sau în rezervorul de insulină.
- ▶ După fiecare injectare asigurați-vă că ați detașat și îndepărtat acul și păstrați Levemir fără a avea acul atașat. În caz contrar, lichidul se poate scurge prin ac, ceea ce duce la o dozare incorectă.

## **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

## **Dacă uitați să utilizați insulina**

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

## **Dacă încetați să utilizați insulina**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte crescută a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4. Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi la pct. 2 Levemir împreună cu alcool etilic)

Semne de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon, va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o concentrație mică de zahăr în sânge:

- ▶ Dacă prezentați o concentrație mică de zahăr în sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza sau momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacția alergică gravă** la Levemir sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumite reacții alergice sistemice) este o reacție adversă foarte rară care poate pune viața în pericol. Poate afecta până la 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală:

- Dacă apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Dacă brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea bătăilor inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## b) Lista altor reacții adverse

### Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: Reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime) pot apărea la locul de injectare. De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatia diabetică (afecțiune oculară asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): Dacă suferiți de retinopatie diabetică și concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, retinopatia se poate agrava. Întrebați medicul despre aceasta.

### Reacții adverse rare

Pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Neuropatia dureroasă (durere datorată distrugerii nervului): Dacă se îmbunătățește foarte rapid concentrația zahărului din sânge, poate să apară durerea de cauză neurologică. Aceasta este numită neuropatie dureroasă acută și de obicei este trecătoare.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## c) Efecte ale diabetului

### Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației crescute a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeață sau oboseală; piele înroșită, uscată; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.



- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări critice numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și, în cele din urmă, la deces.

## 5. Cum se păstrează Levemir

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cartușului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați întotdeauna cartușul în cutie atunci când nu-l folosiți, pentru a-l proteja de lumină.

Levemir trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

**Înainte de deschidere:** Levemir Penfill care nu este utilizat se păstrează la frigider la temperaturi de la 2°C la 8°C, departe de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă:** Levemir Penfill pe care îl folosiți sau care este păstrat ca rezervă nu trebuie păstrat la frigider. Îl puteți purta la dumneavoastră și poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 30°C) o perioadă de până la 6 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Levemir

- Substanța activă este insulina detemir. Fiecare ml conține insulină detemir 100 unități. Fiecare cartuș conține insulină detemir 300 unități în 3 ml soluție injectabilă. 1 unitate insulină detemir corespunde la 1 unitate internațională insulină umană.
- Alte componente sunt glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Levemir și conținutul ambalajului

Levemir se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimea ambalajului: 1, 5 și 10 cartușe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

#### Fabricantul

Fabricantul poate fi identificat prin intermediul seriei de fabricație tipărite pe cutie și pe etichetă:

- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt S6, P5, K7, R7, VG, FG sau ZF, atunci fabricantul este Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca.
- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt H7 sau T6, atunci fabricantul este Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Franța.

### Acest prospect a fost revizuit în

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Levemir 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină detemir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Levemir și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir
3. Cum să utilizați Levemir
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levemir
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Levemir și pentru ce se utilizează

Levemir este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune de lungă durată. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Levemir este utilizat pentru reducerea concentrației zahărului din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, care au diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge.

Levemir poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor. În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina.

Levemir prezintă o acțiune îndelungată și stabilă de reducere a concentrației de zahăr din sânge, începând cu 3-4 ore de la injectare. Levemir asigură până la 24 de ore de acțiune insulinică bazală.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir

##### Nu utilizați Levemir

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulina detemir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații.
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge), vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- ▶ În pompele de insulină.
- ▶ În cazul în care FlexPen este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat, vezi pct. 5, Cum se păstrează Levemir.
- ▶ Dacă insulina nu este limpede, incoloră și apoasă.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, atunci nu utilizați Levemir. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza Levemir**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și Levemir FlexPen nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ Levemir FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența concentrația zahărului din sânge.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ Dacă călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.
- ▶ Dacă aveți o concentrație foarte scăzută de albumine în sânge trebuie să monitorizați cu atenție concentrația de zahăr din sânge. Discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

### **Modificări ale pielii la locul injecției**

Locurile de injecție trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați Levemir). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injecției. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Levemir poate fi utilizat de adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Siguranța și eficacitatea Levemir la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

### **Levemir împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza necesară de insulină se va modifica. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau a hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)

- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizonul”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de regulă la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă nivelurile zahărului din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului din sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată în respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă ați utilizat vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

**Levemir împreună cu alcool etilic**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece nivelul zahărului în sângele dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

**Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului, în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante, de asemenea, pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
  - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
  - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

### **Informații importante privind unele componente din Levemir**

Levemir conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic Levemir „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Levemir**

### **Doze și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și modificați dozele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Levemir poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor. În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile, altele decât insulina.

Schimbați insulina numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medicul dumneavoastră dacă:

- medicul dumneavoastră v-a transferat de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă de insulină sau
- medicul dumneavoastră a adăugat alt medicament pentru tratamentul diabetului, suplimentar tratamentului dumneavoastră cu Levemir.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Levemir poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Nu există experiență privind utilizarea Levemir la copiii cu vârsta sub 1 an.

### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Cât de des se administrează injecția**

În asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau în asociere cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina, Levemir se recomandă a fi administrat o dată pe zi. Când se utilizează ca parte a unei terapii insulinice de tip bazal-bolus, Levemir trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în concordanță cu necesitățile pacientului. Dozele Levemir trebuie ajustate individual. Injecția poate fi administrată oricând în timpul zilei, dar la aceeași oră în fiecare zi. La pacienții care necesită două doze zilnice pentru optimizarea controlului concentrației zahărului din sânge, doza de seară poate fi administrată seara sau înainte de culcare.

### **Cum și unde se administrează injecția**

Levemir se utilizează pentru injectare sub piele (subcutanat). Nu injectați niciodată Levemir direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Levemir FlexPen este indicat doar pentru injecții

administrare sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Schimbați de fiecare dată locul injectării la nivelul regiunii de piele pe care o folosiți. Astfel puteți reduce riscul formării nodulilor sau al adânciturilor din piele (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru a vă injecta insulina sunt: fața anterioară a coapselor, a peretelui abdominal (abdomen) sau regiunea superioară a brațului. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

### **Cum se injectează Levemir FlexPen**

Levemir FlexPen este un stilou injector preumplut, de unică folosință, prevăzut cu un cod de culori, care conține insulină detemir.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți stiloul injector corect înainte de a vă administra insulina.

### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

### **Dacă uitați să utilizați insulina**

Dacă uitați să utilizați insulina, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

### **Dacă încetați să utilizați insulina**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte crescută a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi la pct. 2 Levemir împreună cu alcool etilic)

Semne de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere

trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o concentrație mică de zahăr în sânge:

- ▶ Dacă prezentați o concentrație mică de zahăr în sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza sau momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacția alergică gravă** la Levemir sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumite reacții alergice sistemice) este o reacție adversă foarte rară care poate pune viața în pericol. Poate afecta până la 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală:

- Dacă apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Dacă brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea bătăilor inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## **b) Lista altor reacții adverse**

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: Reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime) pot apărea la locul de injectare. De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.



Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatia diabetică (afecțiune oculară asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): Dacă suferiți de retinopatie diabetică și concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, retinopatia se poate agrava. Întrebați medicul despre aceasta.

### **Reacții adverse rare**

Pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Neuropatia dureroasă (durere datorată distrugerii nervului): Dacă se îmbunătățește foarte rapid concentrația zahărului din sânge, poate să apară durerea de cauză neurologică. Aceasta este numită neuropatie dureroasă acută și de obicei este trecătoare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **c) Efecte ale diabetului**

### **Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)**

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației crescute a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețelă sau oboseală; piele înroșită, uscată; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări critice numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și în cele din urmă, la deces.

## **5. Cum se păstrează Levemir**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta dispozitivului FlexPen și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați întotdeauna FlexPen acoperit cu capacul atunci când nu-l folosiți, pentru a-l proteja de lumină. Levemir trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

**Înainte de deschidere:** Levemir FlexPen care nu este utilizat se păstrează la frigider la temperaturi de la 2°C la 8°C, departe de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă:** Puteți lua cu dumneavoastră Levemir FlexPen-ul dumneavoastră și îl puteți păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C la 8°C) o perioadă de până la 6 săptămâni. Dacă este păstrat la frigider, puneți-l departe de elementul de răcire. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Levemir**

- Substanța activă este insulina detemir. Fiecare ml conține insulină detemir 100 unități. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină detemir 300 unități în 3 ml soluție injectabilă. 1 unitate insulină detemir corespunde la 1 unitate internațională insulină umană.
- Alte componente sunt glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Levemir și conținutul ambalajului**

Levemir se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimi de ambalaj: 1 (cu sau fără ace), 5 (fără ace) și 10 (fără ace) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

#### Fabricantul

Fabricantul poate fi identificat prin intermediul seriei de fabricație tipărite pe cutie și pe etichetă:

- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt S6, P5, K7, R7, VG, FG sau ZF, atunci fabricantul este Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca.
- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt H7 sau T6, atunci fabricantul este Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Franța.

**Acum întoarceți pagina pentru informațiile privind utilizarea dispozitivului FlexPen.**

**Acest prospect a fost revizuit în**

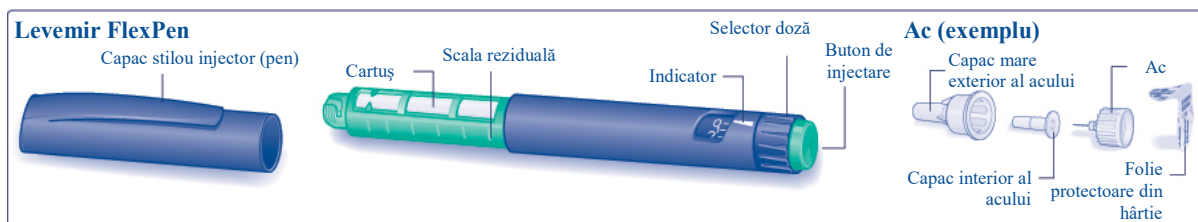
### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucțiuni de utilizare LEVEMIR soluție injectabilă într-un FlexPen

**Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza FlexPen-ul dumneavoastră.** Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

FlexPen-ul dumneavoastră este un stilou injector preumplut de insulină cu selector de doză. Puteți selecta doze de la 1 la 60 unități, în trepte de câte o unitate. FlexPen este recomandat spre a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime. Ca măsură de precauție, trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un dispozitiv de rezervă, pentru administrarea insulinei, pentru cazul în care FlexPen-ul pe care îl utilizați este pierdut sau defect.



### Îngrijirea stiloului injector

FlexPen-ul dumneavoastră trebuie manipulat cu grijă.

Dacă este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit, există riscul de scurgere a insulinei. Acest lucru poate cauza administrarea unor doze incorecte care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Puteți curăța exteriorul FlexPen-ului dumneavoastră ștergându-l cu un tampon medicinal. Nu îl udați, spălați sau ungeți, deoarece stiloul injector se poate deteriora.

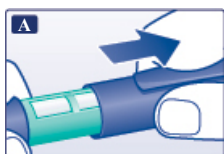
Nu reumpleți FlexPen-ul dumneavoastră.

### Pregătirea Levemir FlexPen-ului dumneavoastră

**Verificați denumirea și culoarea etichetei stiloului dumneavoastră injector pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină.** Acest lucru este foarte important dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă alegeți tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate fi prea mare sau prea mică.

#### A

Scoateți capacul stiloului injector.



#### B

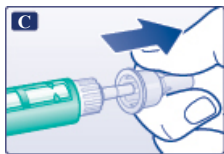
Înlăturați folia protectoare din hârtie de pe acul nou de unică folosință.

Înșurubați acul drept și strâns în FlexPen-ul dumneavoastră.



### C

Scoateți capacul mare exterior al acului și păstrați-l pentru mai târziu.



### D

Scoateți capacul interior al acului și îndepărtați-l.

Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior. Vă puteți înțepa cu acul.



- ⚠ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.
- ⚠ Fiți atent să nu îndoiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.

### Verificarea curgerii insulinei

**Înainte de fiecare injecție, în timpul utilizării, în cartuș se pot aduna mici cantități de aer. Pentru a evita injectarea aerului și a asigura administrarea unei doze corecte:**

### E

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta 2 unități.



### F

Țineți FlexPen cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul cu degetul, de câteva ori, pentru ca orice bulă de aer să se colecteze în partea superioară a cartușului.

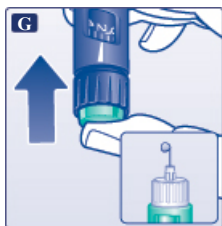


### G

Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injecție până la capăt. Selectorul dozei revine în poziția 0.

În vârful acului trebuie să apară o picătură de insulină. Dacă nu apare, schimbați acul și repetați procedura, dar nu mai mult de 6 ori.

Dacă totuși, picătura de insulină nu apare, stiloul injector este defect și trebuie folosit unul nou.



- ⚠ Asigurați-vă întotdeauna că o picătură de insulină apare în vârful acului înainte de a injecta. Aceasta vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare nicio picătură de insulină, nu veți injecta deloc insulină chiar dacă selectorul de doză se poate mișca. Acest lucru poate indica un ac înfundat sau deteriorat.
- ⚠ Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta. Dacă nu verificați curgerea, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Acest lucru va duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

## Selectarea dozei

**Verificați dacă selectorul dozei se află în poziția 0.**

### H

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta numărul de unități pe care doriți să-l injectați.

Doza poate fi corectată fie în plus, fie în minus, prin răsucirea selectorului dozei în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului. Când răsuciți selectorul dozei, fiți atent să nu apăsați butonul de injectare, deoarece insulina va ieși în afară.

Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămase în cartuș.



- ⚠ Utilizați întotdeauna selectorul de doză și indicatorul pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei.
- ⚠ Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr poate să crească sau să scadă prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta arată cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

## Injectarea insulinei

**Introduceți acul în piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.**

### I

Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt, până când poziția 0 ajunge în dreptul

indicatorului. Fiți atent să apăsați butonul de injectare numai atunci când injectați insulină.

Răsucirea selectorului dozei nu va avea ca rezultat injectarea insulinei.

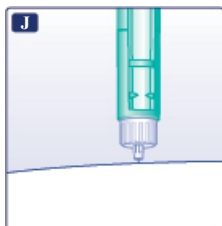


## J

Țineți butonul de injectare apăsat complet și lăsați acul să rămână sub piele cel puțin 6 secunde. Aceasta va asigura o administrare integrală a dozei.

Retrageți acul din piele, apoi eliberați butonul de injectare.

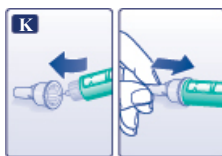
Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se oprește înainte de a ajunge la 0, nu se va administra integral doza ceea ce poate duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.



## K

Introduceți acul în capacul mare exterior al acului fără să îl atingeți. Când acul este acoperit, împingeți complet, cu atenție, capacul mare exterior al acului și apoi deșurubați acul.

Aruncați-l cu atenție și acoperiți FlexPen-ul dumneavoastră cu capacul.



- ⚠ După fiecare injecție detașați întotdeauna acul și păstrați FlexPen-ul dumneavoastră fără a avea acul atașat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.

### Informații suplimentare importante

- ⚠ Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manupulează ace folosite - să reducă riscul înțepăturilor cu acul și al infecției încrucișate.
- ⚠ Îndepărtați cu atenție FlexPen-ul folosit, fără a avea acul atașat.
- ⚠ Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Acest lucru ar putea duce la infecție încrucișată.

- ⚠ Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea altora.
- ⚠ Nu lăsați niciodată stiloul dumneavoastră injector și acele la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Levemir 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină detemir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Levemir și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir
3. Cum să utilizați Levemir
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levemir
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Levemir și pentru ce se utilizează

Levemir este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune de lungă durată. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Levemir este utilizat pentru reducerea concentrației zahărului din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, care au diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge.

Levemir poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor. În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina.

Levemir prezintă o acțiune îndelungată și stabilă de reducere a concentrației de zahăr din sânge, începând cu 3-4 ore de la injectare. Levemir asigură până la 24 de ore de acțiune insulinică bazală.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir

##### Nu utilizați Levemir

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulina detemir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații.
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge), vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- ▶ În pompele de insulină.
- ▶ În cazul în care InnoLet este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat, vezi pct. 5, Cum se păstrează Levemir.
- ▶ Dacă insulina nu este limpede, incoloră și apoasă.



Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, atunci nu utilizați Levemir. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza Levemir**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și Levemir InnoLet nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ Levemir InnoLet este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența concentrația zahărului din sânge.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ Dacă călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.
- ▶ Dacă aveți o concentrație foarte scăzută de albumine în sânge trebuie să monitorizați cu atenție concentrația de zahăr din sânge. Discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

### **Modificări ale pielii la locul injecției**

Locurile de injecție trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați Levemir). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injecției. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Levemir poate fi utilizat de adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Siguranța și eficacitatea Levemir la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

### **Levemir împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sânge și aceasta înseamnă că doza necesară de insulină se va modifica. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau a hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)

- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizonul”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum este epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de regulă la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă nivelurile zahărului din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului din sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată în respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă ați utilizat vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

**Levemir împreună cu alcool etilic**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece nivelul zahărului în sângele dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

**Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului, în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante, de asemenea, pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
  - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
  - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului din sângele dumneavoastră

este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

### **Informații importante privind unele componente din Levemir**

Levemir conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic Levemir „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Levemir**

#### **Doze și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și modificați dozele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Levemir poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor. În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina.

Schimbați insulina numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medicul dumneavoastră dacă:

- medicul dumneavoastră v-a transferat de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă de insulină, sau
- medicul dumneavoastră a adăugat alt medicament pentru tratamentul diabetului, suplimentar tratamentului dumneavoastră cu Levemir.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Levemir poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Nu există experiență privind utilizarea Levemir la copiii cu vârsta sub 1 an.

#### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

#### **Cât de des se administrează injecția**

În asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau în asociere cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina, Levemir se recomandă a fi administrat o dată pe zi. Când se utilizează ca parte a unei terapii insulinice de tip bazal-bolus, Levemir trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în concordanță cu necesitățile pacientului. Dozele Levemir trebuie ajustate individual. Injecția poate fi administrată oricând în timpul zilei, dar la aceeași oră în fiecare zi. La pacienții care necesită două doze zilnice pentru optimizarea controlului concentrației zahărului din sânge, doza de seară poate fi administrată seara sau înainte de culcare.

#### **Cum și unde se administrează injecția**

Levemir se utilizează pentru injectare sub piele (subcutanat). Nu injectați niciodată Levemir direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Levemir InnoLet este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Schimbați de fiecare dată locul injectării la nivelul regiunii de piele pe care o folosiți. Astfel puteți reduce riscul formării nodurilor sau al adânciturilor din piele (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru a vă injecta insulina sunt: fața anterioară a coapselor, a peretelui abdominal (abdomen) sau regiunea superioară a brațului. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

### **Cum se utilizează Levemir InnoLet**

Levemir InnoLet este un dispozitiv preumplut, de unică folosință care conține insulină detemir.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți corect dispozitivul înainte de a vă administra insulina.

### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

### **Dacă uitați să utilizați insulina**

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

### **Dacă încetați să utilizați insulina**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte crescută a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4. Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi la pct. 2 Levemir împreună cu alcool etilic)

Semne de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o concentrație mică de zahăr în sânge:

- ▶ Dacă prezentați o concentrație mică de zahăr în sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza sau momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacția alergică gravă** la Levemir sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumite reacții alergice sistemice) este o reacție adversă foarte rară care poate pune viața în pericol. Poate afecta până la 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală:

- Dacă apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Dacă brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea bătăilor inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## **b) Lista altor reacții adverse**

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Simne de alergie: Reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime) pot apărea la locul de injectare. De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

**Umflarea încheieturilor:** La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Retinopatia diabetică** (afecțiune oculară asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): Dacă suferiți de retinopatie diabetică și concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, retinopatia se poate agrava. Întrebați medicul despre aceasta.

### **Reacții adverse rare**

Pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

**Neuropatia dureroasă** (durere datorată distrugerii nervului): Dacă se îmbunătățește foarte rapid concentrația zahărului din sânge, poate să apară durerea de cauză neurologică. Aceasta este numită neuropatie dureroasă acută și de obicei este trecătoare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **c) Efecte ale diabetului**

### **Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)**

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației crescute a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeală sau oboseală; piele înroșită, uscată; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări critice numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și în cele din urmă, la deces.

## **5. Cum se păstrează Levemir**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta dispozitivului InnoLet și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați întotdeauna InnoLet acoperit cu capacul atunci când nu-l folosiți, pentru a-l proteja de lumină. Levemir trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

**Înainte de deschidere:** Levemir InnoLet care nu este utilizat se păstrează la frigider la temperaturi de la 2°C la 8°C, departe de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă:** Levemir InnoLet pe care îl folosiți sau care este păstrat ca rezervă nu trebuie păstrat la frigider. Îl puteți purta la dumneavoastră și poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 30°C) o perioadă de până la 6 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Levemir**

- Substanța activă este insulina detemir. Fiecare ml conține insulină detemir 100 unități. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină detemir 300 unități în 3 ml soluție injectabilă. 1 unitate insulină detemir corespunde la 1 unitate internațională insulină umană.
- Alte componente sunt: glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Levemir și conținutul ambalajului**

Levemir se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimi de ambalaj: 1, 5 și 10 stilouri injectoare preumplute (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

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

**Acum întoarceți pagina pentru informațiile privind utilizarea dispozitivului InnoLet.**

**Acest prospect a fost revizuit în**

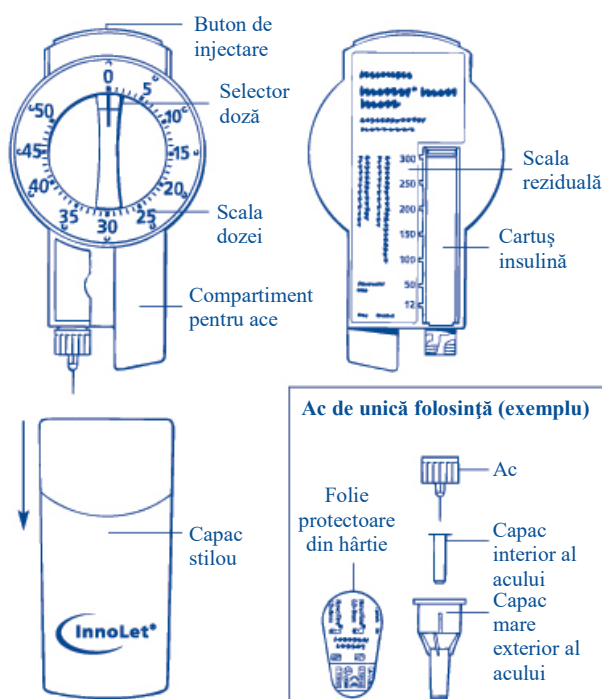
### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucțiuni de utilizare LEVEMIR soluție injectabilă în InnoLet

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza InnoLet-ul dumneavoastră. Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

InnoLet-ul dumneavoastră este un stilou injector preumplut, simplu, compact, cu care se administrează de la 1 la 50 unități, în trepte de câte 1 unitate. InnoLet este recomandat pentru a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist cu lungime de până la 8 mm. Ca măsură de precauție, trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un dispozitiv de rezervă pentru administrarea insulinei, pentru cazul în care InnoLet-ul pe care îl utilizați este pierdut sau defect.



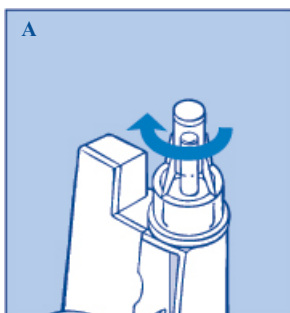
### Pregătirea

**Verificați denumirea și culoarea etichetei** InnoLet-ului dumneavoastră pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină. Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă veți alege tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate fi prea mare sau prea mică. Scoateți capacul stiloului injector.

### Atașarea acului

- **Utilizați întotdeauna un ac nou** la fiecare injecție. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.
- Fiți atenți să nu îndoiiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.
- **Înlăturați folia protectoare din hârtie** de pe un ac nou de unică folosință.
- **Înșurubați acul drept și strâns** în InnoLet-ul dumneavoastră (figura A).
- **Scoateți capacul mare exterior și capacul interior ale acului.** Puteți păstra capacul mare exterior al acului în compartimentul pentru ace. Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior. Vă puteți înțepa cu acul.





### Pregătirea pentru scoaterea aerului înainte de fiecare injectare

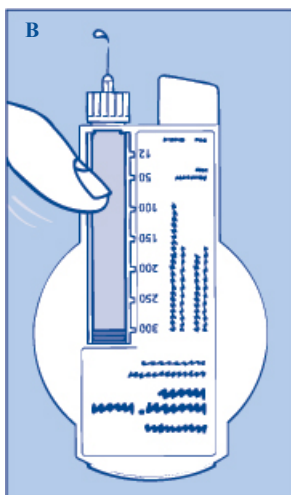
Cantități mici de aer se pot colecta în ac și în cartuș în timpul utilizării obișnuite.

Pentru a evita injectarea aerului și a asigura administrarea unei doze corecte:

- **Fixați 2 unități** răsucind selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic.
- **Țineți InnoLet cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul** cu degetul, de câteva ori (figura B) pentru ca bulele de aer să se colecteze în partea superioară a cartușului.
- **Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injectare** și selectorul dozei revine la 0.
- **Verificați întotdeauna că o picătură apare în vârful acului** înainte de injectare (figura B). Aceasta vă asigură că insulina curge. Dacă nu, schimbați acul și repetați operațiunea, dar nu mai mult de 6 ori.

### Dacă totuși, picătura de insulină nu apare, dispozitivul este defect și nu trebuie folosit.

- Dacă nu apare nicio picătură de insulină, nu veți injecta deloc insulină chiar dacă selectorul de doză se poate mișca. Acest lucru poate indica un ac înfundat sau deteriorat.
- Pregătiți întotdeauna InnoLet înainte de a injecta. Dacă nu pregătiți InnoLet, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Acest lucru va duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.



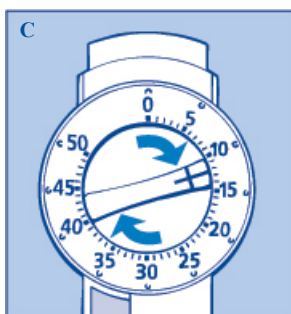
### Selectarea dozei

- **Verificați întotdeauna ca butonul de injectare să fie complet apăsat iar selectorul dozei să fie fixat la 0.**
- **Selectați numărul de unități necesare** rotind selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic (figura C).
- **Veți auzi un clic pentru fiecare unitate selectată.** Doza poate fi corectată prin rotirea selectorului în oricare sens. Când acul este introdus în piele, asigurați-vă că nu rotiți selectorul

sau că nu corecți doza. Acest lucru poate duce la administrarea unei doze incorecte care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

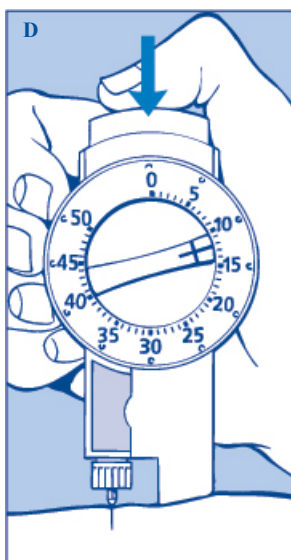
Utilizați întotdeauna scala dozei și selectorul de doză pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei. Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă ați selectat și injectat o doză greșită, concentrația de zahăr din sânge poate să crească sau să scadă prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta va indica cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămase în cartuș.



### Injectarea insulinei

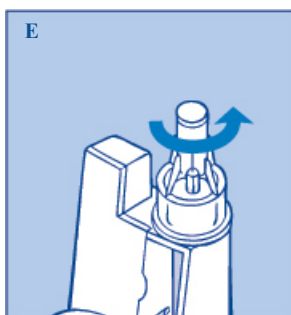
- **Introduceți acul în piele.** Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră.
- **Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt** (figura D). Veți auzi clicuri pe măsură ce selectorul dozei revine la 0.
- **După injectare, acul trebuie să rămână sub piele timp de cel puțin 6 secunde** pentru a vă asigura că doza a fost administrată integral.
- **Asigurați-vă că nu blocați selectorul dozei în timpul injectării**, deoarece selectorul dozei trebuie să poată să revină la 0 când apăsați butonul de injectare. Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se oprește înainte de a ajunge la 0, nu s-a administrat integral doza, ceea ce poate duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.
- Îndepărtați acul după fiecare injectare.



### Îndepărtarea acului

- **Puneți înapoi capacul mare exterior al acului și deșurubați acul** (figura E). **Aruncați-l cu atenție.**

- Acoperiți Innolet-ul dumneavoastră cu capacul pentru a proteja insulina de lumină.



Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare. Întotdeauna detașați și îndepărtați acul după fiecare injectare și păstrați InnoLet-ul dumneavoastră fără acul atașat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.

### **Informații suplimentare importante**

Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manipulează ace folosite - să reducă riscul înțepăturilor cu acul și al infecției încrucișate.

Îndepărtați cu atenție InnoLet-ul dumneavoastră folosit fără a avea acul atașat.

Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Acest lucru ar putea duce la infecție încrucișată.

Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea altora.

Nu lăsați niciodată InnoLet-ul dumneavoastră și acele la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.

### **Îngrijirea stiloului dumneavoastră injector**

InnoLet-ul dumneavoastră este conceput să funcționeze corect și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Dacă este scăpat pe jos, lovit sau strivit, există riscul de scurgere a insulinei. Acest lucru poate cauza administrarea unor doze incorecte care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Puteți curăța InnoLet-ului dumneavoastră ștergându-l cu un tampon medicinal. Nu îl udați, nu îl spălați și nu îl ungeți. Aceste acțiuni pot deteriora mecanismul și pot cauza administrarea unor doze incorecte care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Nu reumpleți InnoLet-ul dumneavoastră.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Levemir 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină detemir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Levemir și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir
3. Cum să utilizați Levemir
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levemir
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Levemir și pentru ce se utilizează

Levemir este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune de lungă durată. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Levemir este utilizat pentru reducerea concentrației zahărului din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, care au diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge.

Levemir poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor.

În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina.

Levemir prezintă o acțiune îndelungată și stabilă de reducere a concentrației de zahăr din sânge, începând cu 3-4 ore de la injectare. Levemir asigură până la 24 de ore de acțiune insulinică bazală.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir

##### Nu utilizați Levemir

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulina detemir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații.
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge), vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- ▶ În pompele de insulină.
- ▶ În cazul în care FlexTouch este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat, vezi pct. 5, Cum se păstrează Levemir.
- ▶ Dacă insulina nu este limpede, incoloră și apoasă.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, atunci nu utilizați Levemir. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza Levemir**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și Levemir FlexTouch nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ Levemir FlexTouch este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența concentrația zahărului din sânge.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ Dacă călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă plănuiți o astfel de călătorie.
- ▶ Dacă aveți o concentrație foarte scăzută de albumine în sânge trebuie să monitorizați cu atenție concentrația de zahăr din sânge. Discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injecție trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați Levemir). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Levemir poate fi utilizat de adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Siguranța și eficacitatea Levemir la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

### **Levemir împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Unele medicamente afectează nivelul de zahăr din sânge și aceasta înseamnă că doza necesară de insulină se va modifica. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau a hipertensiunii arteriale)

- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizonul”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de regulă la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă nivelurile zahărului din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului din sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată în respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă ați utilizat vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

**Levemir împreună cu alcool etilic**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece nivelul zahărului în sângele dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

**Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului, în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante, de asemenea, pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
  - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
  - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

### **Informații importante privind unele componente din Levemir**

Levemir conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic Levemir „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Levemir**

### **Doze și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și modificați dozele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Levemir poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor. În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina.

Schimbați insulina dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medicul dumneavoastră dacă:

- medicul dumneavoastră v-a transferat de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă de insulină, sau
- medicul dumneavoastră a adăugat alt medicament pentru tratamentul diabetului, suplimentar tratamentului dumneavoastră cu Levemir.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Levemir poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Nu există experiență privind utilizarea Levemir la copiii cu vârsta sub 1 an.

### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Cât de des se administrează injecția**

În asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau în asociere cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina, Levemir se recomandă a fi administrat o dată pe zi. Când se utilizează ca parte a unei terapii insulinice de tip bazal-bolus, Levemir trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în concordanță cu necesitățile pacientului. Dozele Levemir trebuie ajustate individual. Injecția poate fi administrată oricând în timpul zilei, dar la aceeași oră în fiecare zi. La pacienții care necesită două doze zilnice pentru optimizarea controlului concentrației zahărului din sânge, doza de seară poate fi administrată seara sau înainte de culcare.

### **Cum și unde se administrează injecția**

Levemir se utilizează pentru injectare sub piele (subcutanat). Nu injectați niciodată Levemir direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Levemir FlexTouch este indicat doar pentru injecții

administrare sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Schimbați de fiecare dată locul injectării la nivelul regiunii de piele pe care o folosiți. Astfel puteți reduce riscul formării nodulilor sau al adânciturilor din piele (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru a vă injecta insulina sunt: fața anterioară a coapselor, a peretelui abdominal (abdomen) sau regiunea superioară a brațului. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

### **Cum se utilizează Levemir FlexTouch**

Levemir FlexTouch este un stilou injector preumplut, de unică folosință, prevăzut cu un cod de culori, care conține insulină detemir.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți corect stiloul injector înainte de a vă administra insulina.

### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult aceasta se numește hipoglicemie. Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

### **Dacă uitați să utilizați insulina**

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult aceasta se numește hiperglicemie. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

### **Dacă încetați să utilizați insulina**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte crescută a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi la pct. 2 Levemir împreună cu alcool etilic).



Semne de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o concentrație mică de zahăr în sânge:

- ▶ Dacă prezentați o concentrație mică de zahăr în sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza sau momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacția alergică gravă** la Levemir sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumite reacții alergice sistemice) este o reacție adversă foarte rară care poate pune viața în pericol. Poate afecta până la 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală:

- Dacă apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Dacă brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea bătăilor inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## **b) Lista altor reacții adverse**

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: Reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime) pot apărea la locul de injectare. De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatia diabetică (afecțiune oculară asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): Dacă suferiți de retinopatie diabetică și concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, retinopatia se poate agrava. Întrebați medicul despre aceasta.

### **Reacții adverse rare**

Pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane.

Neuropatia dureroasă (durere datorată distrugerii nervului): Dacă se îmbunătățește foarte rapid concentrația zahărului din sânge, poate să apară durerea de cauză neurologică. Aceasta este numită neuropatie dureroasă acută și de obicei este trecătoare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **c) Efecte ale diabetului**

### **Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)**

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației crescute a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețală sau oboseală; piele înroșită, uscată; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări critice numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și, în cele din urmă, la deces.

## **5. Cum se păstrează Levemir**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta dispozitivului FlexTouch și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați întotdeauna FlexTouch acoperit cu capacul atunci când nu-l folosiți, pentru a-l proteja de lumină.

Levemir trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

**Înainte de deschidere:** Levemir FlexTouch care nu este utilizat se păstrează la frigider la temperaturi de la 2°C la 8°C, departe de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă:** Puteți lua cu dumneavoastră Levemir FlexTouch-ul dumneavoastră și îl puteți păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C la 8°C) o perioadă de până la 6 săptămâni. Dacă este păstrat la frigider, puneți-l departe de elementul de răcire. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Levemir**

- Substanța activă este insulina detemir. Fiecare ml conține insulină detemir 100 unități. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină detemir 300 unități în 3 ml soluție injectabilă. 1 unitate insulină detemir corespunde la 1 unitate internațională insulină umană.
- Alte componente sunt glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Levemir și conținutul ambalajului**

Levemir se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimi de ambalaj: 1 (cu sau fără ace), 5 (fără ace) și 2x5 (fără ace) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acum întoarceți pagina pentru informațiile privind utilizarea dispozitivului FlexTouch.**

**Acest prospect a fost revizuit în**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucțiuni de utilizare Levemir 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (FlexTouch)

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza stiloul dumneavoastră injector preumplut FlexTouch. Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

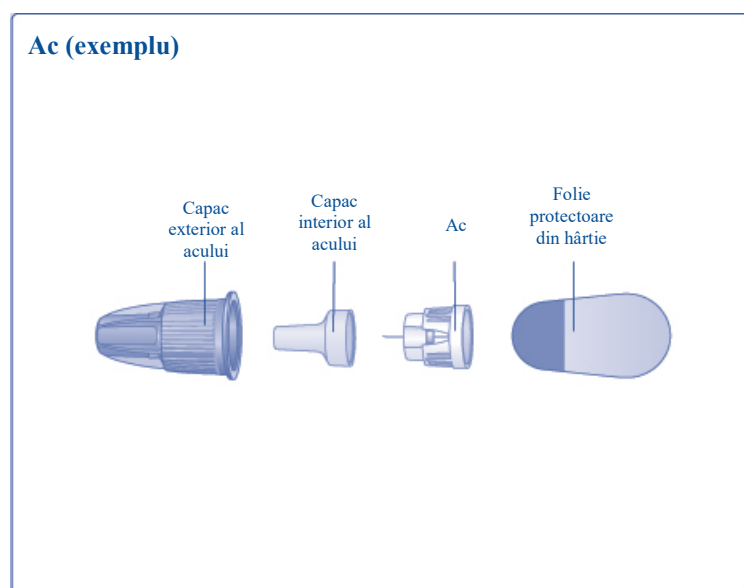
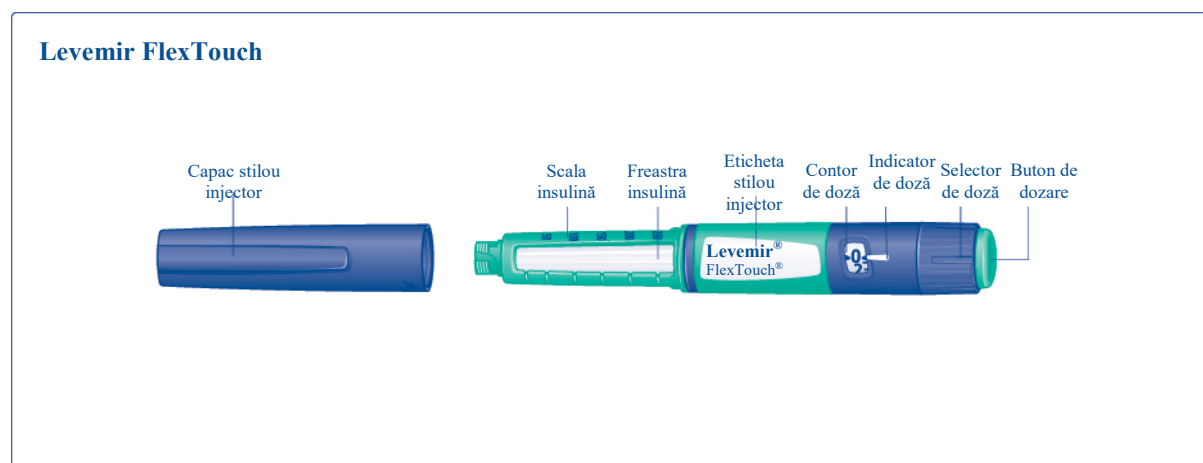
**Nu utilizați stiloul injector fără o instruire corespunzătoare** de la medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Începeți prin verificarea stiloului injector **pentru a vă asigura că acesta conține Levemir 100 unități/ml**, apoi urmăriți ilustrațiile din dreapta ca să cunoașteți părțile componente ale stiloului injector și ale acului.

**Dacă sunteți nevăzător sau aveți deficiențe de vedere și nu puteți citi contorul de doză de pe stiloul injector nu utilizați acest stilou injector fără a cere ajutor.** Cereți ajutorul unei persoane cu vederea bună care este instruită în utilizarea stiloului injector preumplut FlexTouch.

Stiloul dumneavoastră injector Levemir FlexTouch este un stilou injector de insulină preumplut. Levemir FlexTouch conține 300 unități de insulină și poate administra doze de la 1 la 80 unități, în trepte de câte o unitate.

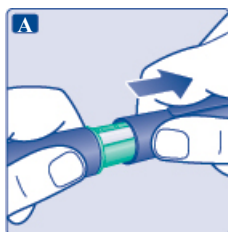
Levemir FlexTouch este conceput spre a fi utilizat cu acele de unică folosință **NovoFine sau NovoTwist** de maxim 8 mm lungime.



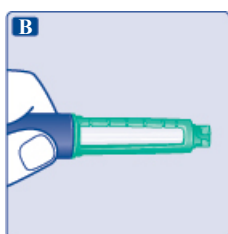
## Pregătirea stiloului dumneavoastră injector Levemir FlexTouch

**Verificați denumirea și culoarea etichetei de pe stiloul Levemir FlexTouch pentru a vă asigura că acesta conține tipul de insulină de care aveți nevoie.** Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă veți alege tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate fi prea mare sau prea mică.

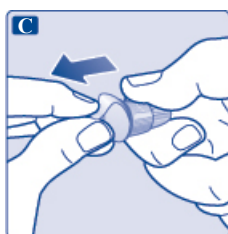
- A.** Scoateți capacul stiloului injector.



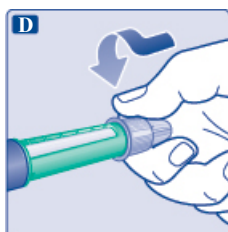
- B.** Verificați că insulina din stiloul dumneavoastră injector este limpede și incoloră. Priviți prin fereastra insulinei. Dacă insulina are aspect opalescent, nu folosiți stiloul injector.



- C.** Luați un ac nou de unică folosință și înlăturați folia protectoare din hârtie.



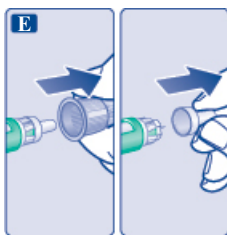
- D.** Înșurubați acul drept în stiloul injector. Asigurați-vă că acul este strâns.



- E.** Scoateți capacul mare exterior al acului și păstrați-l. Veți avea nevoie de el după injectare pentru a îndepărta corect acul din stiloul injector.

Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l. Dacă încercați să îl puneți la loc, vă puteți înțepa accidental cu acul.

O picătură de insulină poate apare în vârful acului. Acest lucru este normal.



- ▲ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare.** Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.
- ▲ Nu utilizați niciodată un ac îndoit sau deteriorat.**

### Verificarea curgerii insulinei

**Asigurați-vă că vă administrați doza integral prin verificarea curgerii insulinei înainte de a selecta și injecta doza.**

- F.** Răsuciți selectorul de doză pentru a selecta 2 unități.



- G.** Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus.

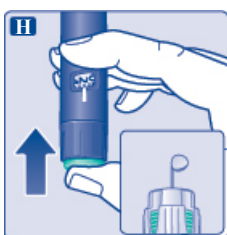
Loviți ușor, cu degetul, partea de sus a stiloului injector, de câteva ori, pentru ca orice bulă de aer să se colecteze în partea superioară.



- H.** Apăsați butonul de dozare cu degetul mare până când contorul de doză revine la 0.0 trebuie să se alinieze cu indicatorul de doză. O picătură de insulină va apare în vârful acului.

Dacă nu apare o picătură, repetați pașii de la **F** la **H** de până la 6 ori. Dacă picătura nu apare după aceste încercări, schimbați acul și repetați pașii de la **F** la **H** încă o dată.

Dacă totuși, picătura de insulină nu apare, nu utilizați stiloul injector.



- ▲ **Asigurați-vă întotdeauna că o picătură de insulină apare în vârful acului înainte de a injecta.** Acest lucru vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare nicio picătură de insulină, **nu** veți injecta deloc insulină chiar dacă contorul de doză se poate mișca. Acest lucru poate indica un ac înfundat sau deteriorat.
- ▲ **Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta.** Dacă nu verificați curgerea, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Acest lucru va duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

## Selectarea dozei

**Utilizați selectorul de doză de pe stiloul injector Levemir FlexTouch pentru a selecta doza. Puteți selecta până la 80 unități pe doză.**

- I. Selectați doza necesară. Puteți răsuci selectorul de doză înainte și înapoi. Opriți atunci când numărul corect de unități se aliniază cu indicatorul de doză.

Selectorul de doză emite clicuri diferite când este răsucit înainte, înapoi sau dincolo de numărul de unități rămase.

Când stiloul injector conține mai puțin de 80 unități, contorul de doză se oprește la numărul de unități rămase.



- ▲ **Utilizați întotdeauna contorul de doză și indicatorul de doză pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei.**

Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr poate să crească sau să scadă prea mult.

Nu utilizați scala insulinei, aceasta arată numai cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

❗ Câtă insulină a mai rămas?

**Scala insulinei** vă arată **cu aproximație** câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.



**Pentru a vedea exact câtă insulină a rămas** utilizați contorul de doză:

Răsuciți selectorul de doză până când **contorul de doză se oprește**. Dacă arată 80, **cel puțin 80** de unități au rămas în stiloul dumneavoastră injector.

Dacă acesta arată **mai puțin de 80**, numărul indicat este numărul de unități rămase în stiloul dumneavoastră injector.

Rotiți înapoi selectorul de doză până când contorul de doză arată 0.

Dacă aveți nevoie de mai multă insulină față de unitățile rămase în stiloul dumneavoastră injector, puteți diviza doza dumneavoastră între două stilouri injectoare.



**⚠ Fiți foarte atent pentru a calcula corect atunci când divizați doza.**

Dacă nu sunteți sigur, administrați integral doza cu un stilou injector nou. În cazul în care divizați greșit doza, veți injecta prea puțină sau prea multă insulină, care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

## Injectarea dozei dumneavoastră

**Asigurați-vă că administrați doza integrală prin folosirea tehnicii de injectare corecte.**

- J.** Introduceți acul în piele așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală. Asigurați-vă că puteți vedea contorul de dozare. Nu atingeți contorul de dozare cu degetele. Acest lucru poate duce la întreruperea injectării.

Apăsăți butonul de dozare până când contorul de doză revine la 0. 0 se aliniază cu indicatorul de doză. Puteți auzi sau simți un clic.

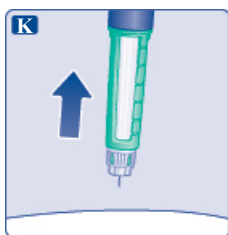
- i** După ce contorul de doză a revenit la 0, lăsați acul sub piele **cel puțin 6 secunde** pentru a vă asigura că injectați întreaga doză.





**K.** Retrageți acul din piele.

După aceea, s-ar putea să vedeți o picătură de insulină în vârful acului. Acest lucru este normal și nu are efect asupra dozei pe care ați administrat-o.

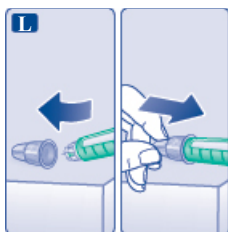


**!** **Întotdeauna aruncați acul după fiecare injectare.** Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea unor doze incorecte. Dacă acul este înfundat, **nu** veți injecta deloc insulină.

**L.** Introduceți vârful acului în capacul mare exterior al acului pe o suprafață plană. Nu atingeți acul sau capacul.

Când acul este acoperit, împingeți complet, cu atenție, capacul mare exterior al acului și apoi deșurubați acul. Îndepărtați-l cu grijă și acoperiți stiloul injector cu capacul după fiecare utilizare.

Când stiloul injector s-a golit, aruncați-l fără ac montat, așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau autoritățile locale.



**!** **Observați întotdeauna contorul de doză pentru a ști câte unități veți injecta.** Contorul de doză va arăta numărul exact de unități. Nu numărați clicurile stiloului injector. Apăsăți butonul de dozare până când contorul de doză revine la 0 după injectare. În cazul în care contorul de doză se oprește înainte de a reveni la 0, nu a fost administrată întreaga doză ceea ce va duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare.

**!** **Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior.** Vă puteți înțepa cu acul.

**!** **Înlăturați întotdeauna acul după fiecare injectare** și păstrați stiloul dumneavoastră injector fără ac montat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.

### Îngrijirea stiloului dumneavoastră injector

Mânuiți stiloul injector cu grijă. Manipularea brutală sau utilizarea nepotrivită poate cauza administrarea unor doze incorecte care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

- **Nu lăsați stiloul injector în mașină** sau în alt loc în care poate fi expus unor temperaturi prea scăzute sau prea ridicate.

- **Nu expuneți stiloul injector la praf, murdărie sau lichide.**
- **Nu spălați, nu udați și nu ungeți stiloul injector.** Dacă este necesar, curățați-l cu o cârpă îmbibată cu un detergent blând.
- **Nu scăpați pe jos stiloul injector** sau nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă îl scăpați pe jos sau suspectați o problemă, montați un ac nou de unică folosință și verificați curgerea insulinei înainte de injectare.
- **Nu încercați să reumpleți stiloul dumneavoastră injector.** După ce acesta se golește, trebuie aruncat.
- **Nu încercați să reparați stiloul dumneavoastră injector** sau să îl demontați.



### **Informații importante**

- **Păstrați întotdeauna stiloul dumneavoastră injector la dumneavoastră.**
- **Purtați întotdeauna cu dumneavoastră un stilou injector de rezervă și ace noi,** în cazul pierderii sau defectării.
- Nu lăsați niciodată stiloul dumneavoastră injector și acele **la vederea și îndemâna altora**, în special a copiilor.
- **Nu împrumutați niciodată** stiloul injector sau acele altor persoane. Aceasta ar putea conduce la infecție încrucișată.
- **Nu împrumutați niciodată** stiloul injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră le poate afecta sănătatea.
- Personalul de asistență trebuie **să fie extrem de precaut atunci când manipulează ace folosite** - să reducă riscul înțepăturilor cu acul și al infecției încrucișate.