

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο.

Levemir Flexpen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Levemir InnoLet 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Levemir FlexTouch 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Levemir Penfill

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir* (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir* (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

*Η ινσουλίνη detemir παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Levemir ενδείκνυται για την θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης detemir, εκφράζεται σε μονάδες, ενώ η δραστηριότητα της ανθρώπινης ινσουλίνης εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ως βασική ινσουλίνη ή σε συνδυασμό με ινσουλίνη εφόδου. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα και/ή αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1.

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα ή όταν προστίθεται σε αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 συνιστάται η χορήγηση του Levemir άπαξ ημερησίως, αρχικά με μία δόση 0,1–0,2 μονάδες/kg ή 10 μονάδες **σε ενήλικες ασθενείς**. Η δόση του Levemir θα πρέπει να τιτλοποιείται με βάση τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς.

Όταν ένας αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1 προστίθεται στο Levemir, συνιστάται η μείωση της δόσης του Levemir κατά 20% για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Ακολούθως, η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα.

Για εξατομικευμένες προσαρμογές δόσης, συστήνονται οι ακόλουθες οδηγίες τιτλοποίησης **για τους ενήλικες**:

Οδηγία τιτλοποίησης για ενήλικες με διαβήτη τύπου 2:

Μέση SMPG προ του πρωινού γεύματος*	Προσαρμογή δόσης Levemir
> 10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 μονάδες
9,1-10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+6 μονάδες
8,1-9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+4 μονάδες
7,1-8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+2 μονάδες
6,1-7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+2 μονάδες
4,1-6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Καμία μεταβολή στην δόση (στόχος)
Εάν διεξαχθεί μία μέτρηση SMPG	
3,1-4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	-2 μονάδες
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 μονάδες

* Αυτοπαρακολούθηση Γλυκόζης Πλάσματος

Απλοποιημένη οδηγία ατομικής τιτλοποίησης για ενήλικες με διαβήτη τύπου 2:

Μέση SMPG προ του πρωινού γεύματος*	Προσαρμογή δόσης Levemir
> 6,1 mmol/l (> 110 mg/dl)	+3 μονάδες
4,4-6,1 mmol/l (80-110 mg/dl)	Καμία μεταβολή στην δόση (στόχος)
< 4,4 mmol/l (< 80 mg/dl)	-3 μονάδες

* Αυτοπαρακολούθηση Γλυκόζης Πλάσματος

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο θεραπευτικό σχήμα basal bolus ως βασική ινσουλίνη, θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές ημερησίως, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται.

Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι απαραίτητη εάν οι ασθενείς έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα, αλλάξουν τη συνηθισμένη τους διαίτα ή κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης ασθένειας.

Όταν ρυθμίζεται η δόση έτσι ώστε να βελτιώνεται ο γλυκαιμικός έλεγχος, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για να αναγνωρίζουν τα σημεία της υπογλυκαιμίας.

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση του Levemir να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Νεφρική και ηπατική βλάβη

Η νεφρική ή η ηπατική βλάβη μπορεί να ελαττώσει τις απαιτήσεις του ασθενούς σε ινσουλίνη. Στους ασθενείς με νεφρική ή ηπατική βλάβη, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση του Levemir να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία του 1 έτους (βλ. παράγραφο 5.1). Κατά την εναλλαγή της βασικής ινσουλίνης σε Levemir, η μείωση της δόσης της

βασικής ινσουλίνης και της ινσουλίνης εφόδου πρέπει να εξετάζεται σε εξατομικευμένη βάση, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).
Στα παιδιά και στους εφήβους, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση του Levemir να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση.
Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί.
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Κατά τη μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μέσης ή μακράς δράσης ινσουλίνης ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης και της χρονικής στιγμής χορήγησης (βλ. παράγραφο 4.4).

Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτήν (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η συγχορηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία ενδέχεται να χρειαστεί αναπροσαρμογή (η δόση και/ή η χρονική στιγμή λήψης των από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των παράλληλα χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης βραχείας/ταχείας δράσης).

Τρόπος χορήγησης

Το Levemir είναι ένα μακράς δράσης ανάλογο ινσουλίνης που χρησιμοποιείται ως βασική ινσουλίνη. Το Levemir χορηγείται μόνο υποδορίως. Το Levemir δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, αφού μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία. Ενδομυϊκή χορήγηση θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται. Το Levemir δεν προορίζεται για χρήση σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Το Levemir χορηγείται υποδορίως με ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα, στο μηρό, στο βραχίονα, στη δελτοειδή ή στη γλουτιαία περιοχή. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει πάντα να εναλλάσσονται κυκλικά εντός της ίδιας περιοχής για να μειωθεί ο κίνδυνος λιποδυστροφίας. Η διάρκεια δράσης ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιματική ροή, τη θερμοκρασία και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς στους οποίους απαιτείται δόση δύο φορές την ημέρα για την βελτιστοποίηση του ελέγχου της γλυκόζης του αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά τη κατάκλιση.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Levemir Penfill

Χορήγηση με ένα σύστημα χορήγησης ινσουλίνης

Το Levemir Penfill είναι σχεδιασμένο για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το Levemir Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Levemir FlexPen

Χορήγηση με ένα FlexPen

Το Levemir FlexPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (με χρωματικό κώδικα) σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το FlexPen χορηγεί 1-60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το Levemir FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Levemir InnoLet

Χορήγηση με ένα Innolet

Το Levemir Innolet είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το Innolet χορηγεί 1-50 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το Levemir InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Levemir FlexTouch

Χορήγηση με ένα FlexTouch

Το Levemir FlexTouch είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (με χρωματικό κώδικα) σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το FlexTouch χορηγεί 1-80 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το Levemir FlexTouch είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλέπε παράγραφο 6.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ο ασθενής θα πρέπει να ζητά τη συμβουλή του ιατρού προτού ταξιδέψει σε χώρες με διαφορετική τοπική ώρα, αφού αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στην χορήγηση ινσουλίνης και στην λήψη γευμάτων σε διαφορετικές ώρες.

Υπεργλυκαιμία

Η ανεπαρκής δόση ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στο διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, εμετό, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια όρεξης καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Στο διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά συμβάντα που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά, οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη, εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Στα παιδιά, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην αντιστοίχιση των δόσεων της ινσουλίνης [ειδικά στα εντατικοποιημένα σχήματα ινσουλίνης (basal-bolus)] με την πρόσληψη τροφής και τις φυσικές δραστηριότητες έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη σε ινσουλίνη. Στην περίπτωση υπογλυκαιμίας ή υποψίας υπογλυκαιμίας, το Levemir δεν πρέπει να ενίεται. Ύστερα από την σταθεροποίηση της γλυκόζης του αίματος του ασθενούς, θα πρέπει να εκτιμάται η προσαρμογή της δόσης (βλέπε παραγράφους 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα βελτιώνεται σημαντικά, π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή στον επινεφρίδιο αδένα, την υπόφυση ή το θυρεοειδή αδένα μπορεί να απαιτεί αλλαγές στη δόση ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς μετατάσσονται μεταξύ διαφορετικών τύπων φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης,

μπορεί να αλλάξουν τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή να γίνουν λιγότερα έντονα από εκείνα που βίωσαν με την προηγούμενη ινσουλίνη τους.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή όνομα προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, στο όνομα προϊόντος (παρασκευαστής), στον τύπο, στην προέλευση (ζωική ινσουλίνη, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ινσουλίνης) και/ή στη μέθοδο παρασκευής (ινσουλίνη ανασυνδυασμένου DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη αλλαγής της δόσης. Οι ασθενείς που μετατάσσονται από άλλο τύπο ινσουλίνης σε Levemir μπορεί να χρειαστούν μία αλλαγή της δόσης που ελάμβαναν με τα συνηθισμένα τους φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης. Εάν χρειάζεται κάποια αναπροσαρμογή, αυτό μπορεί να συμβεί από την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Όπως σε κάθε θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και να περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμό. Συνεχής κυκλική εναλλαγή του σημείου ένεσης μέσα σε μία δεδομένη περιοχή μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την αποτροπή αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως αποκαθίστανται μέσα σε λίγες μέρες μέχρι λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στις περιοχές της ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης του Levemir.

Υπολευκωματιναιμία

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή υπολευκωματιναιμία. Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση αυτών των ασθενών.

Συνδυασμός του Levemir με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με Levemir. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή τυχαίων αναμειξών/σφαλμάτων κατά την φαρμακευτική αγωγή

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση ώστε να αποφευχθούν τυχαίες αναμειξεις μεταξύ του Levemir και των λοιπών προϊόντων ινσουλίνης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με το μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενούς σε ινσουλίνη: Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (MEA), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενούς σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει ή να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Το ενδεχόμενο θεραπείας με Levemir μπορεί να εξετασθεί κατά την εγκυμοσύνη, αλλά οποιοδήποτε πιθανό όφελος πρέπει να σταθμίζεται έναντι του ενδεχομένου αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητης εκβάσεως της εγκυμοσύνης.

Γενικά, συνιστάται εντατικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη καθ' όλη την διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μίας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη φυσιολογικά επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα προ της εγκυμοσύνης.

Σε μια ανοικτής επισήμανσης τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική μελέτη έγκυες με διαβήτη τύπου 1 (n=310) έλαβαν θεραπεία σε θεραπευτικό σχήμα basal-bolus με Levemir (n=152) ή με ινσουλίνη NPH (n=158) ως βασική ινσουλίνη, και οι δύο σε συνδυασμό με NovoRapid. Ο πρωταρχικός στόχος αυτής της μελέτης ήταν να εκτιμηθεί η επίδραση του Levemir στη ρύθμιση της γλυκόζης του αίματος σε εγκύους με διαβήτη (βλ. παράγραφο 5.1).

Τα ολικά ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών στις μητέρες ήταν παρόμοια για τις ομάδες θεραπείας με Levemir και ινσουλίνη NPH, ωστόσο παρατηρήθηκε αριθμητικά υψηλότερη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στις μητέρες (61 (40%) έναντι 49 (31%)) και στα νεογνία (36 (24%) έναντι 32 (20%)) για το Levemir σε σύγκριση με την ινσουλίνη NPH. Ο αριθμός των παιδιών που γεννήθηκαν ζωντανά από μητέρες που έμειναν έγκυες μετά την τυχαιοποίηση ήταν 50 (83%) για το Levemir και 55 (89%) για την NPH. Η συχνότητα των συγγενών δυσπλασιών ήταν 4 (5%) για το Levemir και 11 (7%) για την NPH με 3 (4%) μείζονες δυσπλασίες για το Levemir και 3 (2%) για την NPH.

Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία από 250 επιπλέον εκβάσεις εγκύων που εκτέθηκαν στο Levemir δεν καταδεικνύουν ανεπιθύμητες ενέργειες της ινσουλίνης detemir στην εγκυμοσύνη και πρόκληση δυσμορφιών ή τοξικότητα στο έμβryo/νεογνό της ινσουλίνης detemir.

Τα δεδομένα από ζώα δεν υποδεικνύουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η ινσουλίνη detemir εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν αναμένονται μεταβολικές επιπτώσεις της ινσουλίνης detemir που καταπίνεται στο θηλάζον νεγνό/βρέφος, καθώς η ινσουλίνη detemir, ως πεπτίδιο, διασπάται σε αμινοξέα στον ανθρώπινο γαστρεντερικό σωλήνα.

Οι θηλάζουσες μητέρες ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης και στο διαιτολόγιό τους.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς επιπτώσεις όσον αφορά τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να αμβλυνθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποβεί επικίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή λειτουργία μηχανημάτων).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των υπογλυκαιμικών επεισοδίων κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μείωση ή απουσία της επίγνωσης των προειδοποιητικών σημείων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσο συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις περιπτώσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν Levemir οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης. Το συνολικό ποσοστό ασθενών που αναμένεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις υπολογίζεται στο 12%.

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακαλείστε να δείτε την παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Από τις κλινικές έρευνες, είναι γνωστό ότι η σοβαρή υπογλυκαιμία, που ορίζεται ως ανάγκη για επέμβαση τρίτων, παρουσιάζεται στο 6% περίπου των ασθενών που λαμβάνουν αγωγή με Levemir.

Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης εμφανίζονται συχνότερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Levemir από ότι με προϊόντα ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι αντιδράσεις αυτές περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμό στο σημείο της ένεσης. Οι περισσότερες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης είναι ήσσονος σοβαρότητας και παροδικής φύσης, δηλαδή φυσιολογικά υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας μέσα σε λίγες μέρες μέχρι λίγες εβδομάδες.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές διαταραχές και οίδημα, οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης του αίματος μπορεί να σχετίζεται με την κατάσταση που ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών μελετών και ταξινομούνται σύμφωνα με τη συχνότητα MedDRA και κατά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (System Organ Class). Οι κατηγορίες συχνότητας καθορίζονται σύμφωνα με την παρακάτω σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), άγνωστες (δε μπορούν να υπολογιστούν από τα διαθέσιμα στοιχεία).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές – Αλλεργικές αντιδράσεις, ενδεχομένως αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση και εξανθήματα*
	Πολύ σπάνιες – Αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της	Πολύ συχνές – Υπογλυκαιμία*

θρέψης	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες – Περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια)
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές – Διαθλαστικές διαταραχές
	Όχι συχνές – Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές – Λιποδυστροφία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές – Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης
	Όχι συχνές – Οίδημα

* βλέπε παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αλλεργικές αντιδράσεις, δυνητικά αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση και εξανθήματα

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε θεραπευτικό σχήμα basal-bolus αλλεργικές αντιδράσεις, δυνητικά αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση και εξανθήματα είναι μη συνήθη. Παρόλα αυτά τρεις κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η συχνότητα είναι συνήθης, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα (παρατηρήθηκε μία συχνότητα 2,2% των αλλεργικών αντιδράσεων και των δυνητικά αλλεργικών αντιδράσεων).

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Η εμφάνιση των γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένων γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικών ενοχλήσεων, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αίσθηματος παλμών και πτώσης της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Υπογλυκαιμία

Η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη αντίδραση είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να συμβεί αν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη για ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σπασμούς και ενδέχεται να προκαλέσει παροδική ή μόνιμη βλάβη της εγκεφαλικής λειτουργίας ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται αιφνίδια. Μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο και ωχρό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθη κούραση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, διαταραχές της όρασης, πονοκέφαλο, αίσθημα ναυτίας και αίσθημα παλμών.

Λιποδυστροφία

Η λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένης της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) ενδέχεται να παρουσιαστεί στο σημείο ένεσης. Η συνεχής εναλλαγή του σημείου ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής ένεσης μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων αντιδράσεων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν παρουσιάζουν διαφορές με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό διαβήτη.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική βλάβη δεν δείχνουν διαφορές με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί μία συγκεκριμένη δόση ινσουλίνης, ενδέχεται, όμως, να αναπτυχθεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια εάν χορηγηθούν δόσεις πολύ υψηλές σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενούς:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης ή σακχαρωδών προϊόντων από το στόμα. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απωλέσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από ένα εκπαιδευμένο άτομο, ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από έναν επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να αποφευχθεί η υποτροπή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα μακράς δράσης. Κωδικός ATC: A10AE05.

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Levemir είναι ένα διαλυτό ανάλογο ινσουλίνης μακράς δράσης με παρατεταμένη διάρκεια δράσης που χρησιμοποιείται ως βασική ινσουλίνη.

Η υπογλυκαιμική δράση του Levemir οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης γλυκόζης από το ήπαρ.

Το προφίλ της χρονικής δράσης του Levemir είναι στατιστικά σημαντικά λιγότερο μεταβλητό και συνεπώς περισσότερο προβλέψιμο από ό,τι εκείνο της ινσουλίνης NPH (Neutral Protamine Hagedorn), όπως φαίνεται από τους συντελεστές μεταβλητότητας (CV) στο ίδιο άτομο, για τη συνολική και για τη μέγιστη φαρμακοδυναμική δράση στον Πίνακα 1.

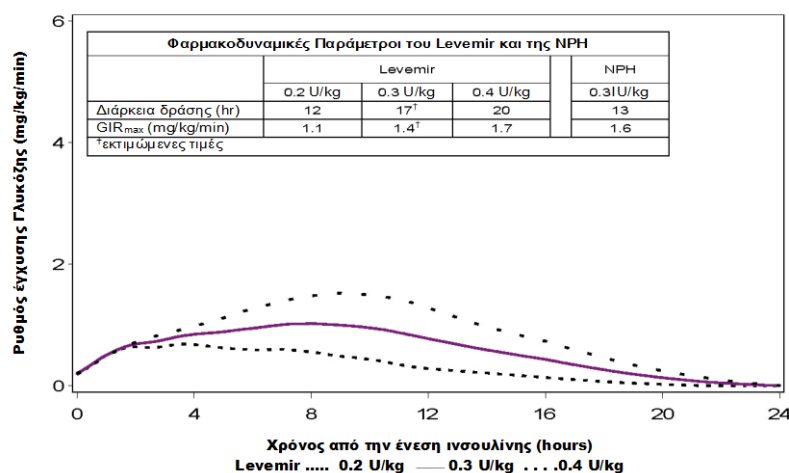
Πίνακας 1. Ενδοατομική μεταβλητότητα του προφίλ δράσης του Levemir και της ινσουλίνης NPH

Φαρμακοδυναμικό τελικό σημείο	Levemir CV (%)	Ινσουλίνη NPH CV (%)
AUC _{GIR,0-24h} *	27	68

GIR _{max} **	23	46
-----------------------	----	----

*Περιοχή κάτω από την καμπύλη **Ρυθμός Έγχυσης Γλυκόζης τιμή p <0,001 για όλες τις συγκρίσεις με το Levemir

Η παρατεταμένη δράση του Levemir επιτυγχάνεται από την ισχυρή ένωση μεταξύ των μορίων της ινσουλίνης detemir στο σημείο της ένεσης και τη δέσμευση της λευκοματίνης μέσω της πλευρικής αλυσίδας του λιπαρού οξέος. Η ινσουλίνη detemir κατανέμεται βραδύτερα στους περιφερικούς ιστούς-στόχους σε σύγκριση με την ινσουλίνη NPH. Αυτοί οι συνδυασμένοι μηχανισμοί παράτασης παρέχουν ένα πιο αναπαραγώγιμο προφίλ απορρόφησης και δράσης της ινσουλίνης detemir σε σύγκριση με την ινσουλίνη NPH.



Εικόνα 1 Προφίλ δράσης του Levemir σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1

Η διάρκεια δράσης είναι έως 24 ώρες, ανάλογα με τη δόση, επιτρέποντας τη χορήγηση μία ή δύο φορές ημερησίως. Εάν χορηγηθεί δύο φορές ημερησίως, η σταθερή κατάσταση θα λάβει χώρα έπειτα από χορήγηση 2–3 δόσεων. Για δόσεις στο εύρος από 0,2–0,4 μονάδες/kg (U/kg), το Levemir ασκεί περισσότερο από το 50% της μέγιστης δράσης του από 3–4 ώρες και άνω έως περίπου 14 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Μετά από υποδόρια χορήγηση παρατηρείται δοσοεξαρτώμενη φαρμακοδυναμική απάντηση (μέγιστη δράση, διάρκεια δράσης, συνολική επίδραση).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Levemir παρατηρήθηκε μικρότερη διακύμανση της γλυκόζης πλάσματος νηστείας (FPG) από ημέρα σε ημέρα, σε σύγκριση με την NPH, σε κλινικές δοκιμές μεγάλης διάρκειας.

Μελέτες σε ασθενείς πάσχοντες από διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι είχαν τεθεί υπό αγωγή με βασική ινσουλίνη σε συνδυασμό με από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα έδειξαν ότι ο γλυκαιμικός έλεγχος (HbA_{1c}) με Levemir είναι συγκρίσιμος με την ινσουλίνη NPH και την ινσουλίνη glargine και συνδέεται με μικρότερη αύξηση βάρους, βλέπε τον Πίνακα 2 πιο κάτω. Στη μελέτη σύγκρισης με την ινσουλίνη glargine, το Levemir επετράπη να χορηγείται μία ή δύο φορές ημερησίως ενώ η ινσουλίνη glargine έπρεπε να χορηγείται μία φορά την ημέρα, το 55% των ασθενών στους οποίους χορηγούνταν Levemir ολοκλήρωσαν την θεραπεία των 52 εβδομάδων με το σχήμα δύο φορές την ημέρα.

Πίνακας 2. Μεταβολή του σωματικού βάρους μετά από θεραπεία με ινσουλίνη

Διάρκεια μελέτης	Levemir μία φορά την ημέρα	Levemir δύο φορές την ημέρα	Ινσουλίνη NPH	Ινσουλίνη glargine
20 εβδομάδες	+0.7 kg		+1.6 kg	

26 εβδομάδες		+1.2 kg	+2.8 kg	
52 εβδομάδες	+2.3 kg	+3.7 kg		+4.0 kg

Σε δοκιμές όπου διερευνήθηκε η χρήση των από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων, ο συνδυασμός της θεραπείας με Levemir κατέληξε σε μείωση του κινδύνου εμφάνισης ήπιας νυκτερινής υπογλυκαιμίας κατά 61-65% σε σχέση με την ινσουλίνη NPH.

Πραγματοποιήθηκε μία ανοιχτής-επισήμανσης τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που δεν πέτυχαν το στόχο με από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η μελέτη ξεκίνησε με μία εισαγωγική περίοδο (run-in) 12 εβδομάδων με λιραγλουτίδη+μετφορμίνη, όπου το 61% έφτασε να έχει HbA_{1c} <7%. Το 39% των ασθενών που δεν πέτυχαν το στόχο τυχαιοποιήθηκαν να τους προστεθεί Levemir μία φορά την ημέρα ή να συνεχίσουν με λιραγλουτίδη+μετφορμίνη για 52 εβδομάδες. Η προσθήκη Levemir παρείχε μία επιπλέον μείωση της HbA_{1c} από 7.6% σε 7.1% μετά τις 52 εβδομάδες. Δεν υπήρξαν σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Σοβαρό υπογλυκαιμικό επεισόδιο ορίζεται αυτό στο οποίο το άτομο δεν ήταν ικανό να φροντίσει τον εαυτό του και εάν χρειάστηκε γλυκαγόνη ή ενδοφλέβια γλυκόζη. Βλέπε πίνακα 3.

Πίνακας 3. Δεδομένα κλινικής μελέτης – Το Levemir συμπληρωματικά στη λιραγλουτίδη+μετφορμίνη

	Εβδομάδα μελέτης	Τυχαιοποιημένη Levemir + λιραγλουτίδη + μετφορμίνη n = 160	Τυχαιοποιημένη λιραγλουτίδη + μετφορμίνη n = 149	P-value
Μέση μεταβολή από την αρχική τιμή στην HbA _{1c} (%)	0–26 εβδομάδες	-0,51	+0,02	<0,0001
	0–52 εβδομάδες	-0,50	0,01	<0,0001
Ποσοστά ασθενών που πέτυχαν στόχο HbA _{1c} <7% (%)	0–26 εβδομάδες	43,1	16,8	<0,0001
	0–52 εβδομάδες	51,9	21,5	<0,0001
Μεταβολή του σωματικού βάρους από την αρχική τιμή (kg)	0–26 εβδομάδες	-0,16	-0,95	0,0283
	0–52 εβδομάδες	-0,05	-1,02	0,0416
Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια (ανά έτη ασθενή)	0–26 εβδομάδες	0,286	0,029	0,0037
	0–52 εβδομάδες	0,228	0,034	0,0011

Μία 26 εβδομάδων, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή διεξήχθη για να διερευνηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της προσθήκης λιραγλουτίδης (1,8 mg) έναντι του εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που ρυθμίζονται ανεπαρκώς με βασική ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη. Η δόση της ινσουλίνης μειώθηκε κατά 20% για ασθενείς με αρχική τιμή HbA_{1c} ≤8.0%, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Ακολούθως, οι ασθενείς είχαν τη δυνατότητα να τιτλοδοτήσουν υψηλότερα τη δόση της ινσουλίνης τους σε τιμή όχι μεγαλύτερη από τη δόση πριν από την τυχαιοποίηση. Το Levemir ήταν το βασικό προϊόν ινσουλίνης για 33% (n=147) των ασθενών (97,3% χρησιμοποιούσε μετφορμίνη). Σε αυτούς τους ασθενείς, η προσθήκη της λιραγλουτίδης οδήγησε σε μεγαλύτερη μείωση της HbA_{1c} σε σύγκριση με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου (στο 6,93% έναντι 8,24%), μια μεγαλύτερη μείωση στη γλυκόζη νηστείας του πλάσματος (7,20 mmol/l έναντι 8,13 σε mmol/l) και μία μεγαλύτερη μείωση του

σωματικού βάρους (-3,47 kg έναντι -0,43 kg). Οι αρχικές τιμές για αυτές τις παραμέτρους ήταν παρόμοιες και στις δύο ομάδες. Τα παρατηρούμενα ποσοστά ήσσονος σημασίας υπογλυκαιμικών επεισοδίων ήταν παρόμοια και δεν παρατηρήθηκαν σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια και στις δύο ομάδες.

Σε μεγάλης διάρκειας μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, οι οποίοι έλαβαν ινσουλινοθεραπεία σε σχήμα basal-bolus, η γλυκόζη πλάσματος νηστείας ήταν βελτιωμένη με το Levemir σε σύγκριση με την ινσουλίνη NPH. Ο γλυκαιμικός έλεγχος (HbA_{1c}) με το Levemir ήταν συγκρίσιμος με εκείνον που επιτυγχάνεται με την ινσουλίνη NPH, με χαμηλότερο κίνδυνο νυκτερινής υπογλυκαιμίας και χωρίς σχετιζόμενη αύξηση βάρους.

Σε κλινικές μελέτες όπου χορηγείτο θεραπεία με ινσουλίνη σε θεραπευτικό σχήμα basal bolus, τα συνολικά ποσοστά υπογλυκαιμίας με το Levemir και την ινσουλίνη NPH ήταν παρόμοια. Οι αναλύσεις για τη νυκτερινή υπογλυκαιμία σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 έδειξαν ένα σημαντικό μικρότερο κίνδυνο ήπιας νυκτερινής υπογλυκαιμίας (που ήταν δυνατό να αντιμετωπιστεί από τον ίδιο τον ασθενή και επιβεβαιωμένης με τιμή γλυκόζης τριχοειδικού αίματος κάτω από 2,8 mmol/l ή 3,1 mmol/l εάν εκφράζεται ως γλυκόζη πλάσματος) σε σύγκριση με την ινσουλίνη NPH, ενώ δεν παρατηρήθηκε διαφορά στο διαβήτη τύπου 2.

Παρατηρήθηκε η ανάπτυξη αντισωμάτων με τη χρήση του Levemir. Παρόλα αυτά, αυτό δεν φαίνεται να έχει κάποια επίπτωση στον γλυκαιμικό έλεγχο.

Εγκυμοσύνη

Το Levemir μελετήθηκε σε μια ανοικτής επισήμανσης τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική μελέτη, στην οποία έγκυες με διαβήτη τύπου 1 (n=310) έλαβαν θεραπεία σε θεραπευτικό σχήμα basal-bolus με Levemir (n=152) ή με ινσουλίνη NPH (n=158) ως βασική ινσουλίνη, και οι δύο σε συνδυασμό με NovoRapid (βλ. παράγραφο 4.6).

Το Levemir δεν ήταν κατώτερο της ινσουλίνης NPH όπως μετρήθηκε από την HbA_{1c} στην 36^η εβδομάδα της κύησης (GW) και η ελάττωση της μέσης HbA_{1c} κατά τη διάρκεια της κύησης ήταν παρόμοια, βλέπε πίνακα 4.

Πίνακας 4. Γλυκαιμικός έλεγχος της μητέρας

	Levemir	NPH	Διαφορά/ Λόγος πιθανοτήτων/ Λόγος συχνοτήτων 95% ΔΕ
Μέση HbA _{1c} (%) στην GW 36	6,27	6,33	Διαφορά: -0,06 [-0,21; 0,08]
Μέση FPG στην GW 36 (mmol/l)	4,76	5,41	Διαφορά: -0,65 [-1,19; -0,12]
Ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τους στόχους της HbA _{1c} ≤6% και στην GW 24 και στην GW 36 (%)	41%	32%	Λόγος πιθανοτήτων: 1,36 [0,78; 2,37]
Συνολικός αριθμός των επεισοδίων μείζονος υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (ανά έτη ασθενή)	1,1	1,2	Λόγος συχνοτήτων: 0,82 [0,39; 1,75]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Levemir μελετήθηκε για χρονικό διάστημα έως και 12 μηνών, σε τρεις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε εφήβους και παιδιά (n=1045 συνολικά). Οι δοκιμές περιελάμβαναν συνολικά 167 παιδιά ηλικίας 1–5 ετών. Οι δοκιμές έδειξαν ότι ο γλυκαιμικός έλεγχος (HbA_{1c}) με το Levemir είναι συγκρίσιμος της NPH ινσουλίνης και της

ινσουλίνης degludec όταν χορηγείται σε εντατικοποιημένη θεραπεία ινσουλίνης basal-bolus, χρησιμοποιώντας ένα περιθώριο μη-υπεροχής 0.4%. Στη δοκιμή σύγκρισης του Levemir έναντι της ινσουλίνης degludec, ο λόγος των επεισοδίων υπογλυκαιμίας με την κέτωση ήταν σημαντικά υψηλότερος για το Levemir, 1.09 και 0.68 επεισόδια ανά έτος έκθεσης ασθενούς, αντίστοιχα. Μικρότερη αύξηση βάρους (SD score, βάρος διορθωμένο ως προς το φύλο και ηλικία) παρατηρήθηκε με το Levemir σε σχέση με την NPH ινσουλίνη.

Έγινε επέκταση της μελέτης που περιελάμβανε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών για 12 επιπλέον μήνες (συνολικά δεδομένα θεραπείας 24 μηνών) προκειμένου να εκτιμηθεί ο σχηματισμός αντισωμάτων μετά από μακροχρόνια θεραπεία με Levemir. Ύστερα από μία αύξηση των αντισωμάτων ινσουλίνης κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους, τα αντισώματα ινσουλίνης μειώθηκαν κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους σε ένα επίπεδο ελαφρώς υψηλότερο σε σχέση με τον τίτλο τους προ της μελέτης. Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι ο σχηματισμός αντισωμάτων δεν είχε αρνητική επίδραση στο γλυκαιμικό έλεγχο και στη δόση του Levemir.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τους εφήβους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 έχουν παρεκταθεί από δεδομένα για παιδιά, εφήβους και ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Τα αποτελέσματα υποστηρίζουν τη χρήση του Levemir στους εφήβους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό επιτυγχάνεται εντός 6 έως 8 ωρών μετά τη χορήγηση. Όταν χορηγείται δύο φορές ημερησίως, οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στον ορό επιτυγχάνονται έπειτα από χορήγηση 2–3 δόσεων. Η ενδοατομική μεταβλητότητα στην απορρόφηση είναι μικρότερη για το Levemir σε σύγκριση με άλλα σκευάσματα βασικής ινσουλίνης.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ινσουλίνης detemir όταν χορηγείται υποδορίως είναι περίπου 60%.

Κατανομή

Ένας εμφανής όγκος κατανομής για το Levemir (περίπου 0,1 l/kg) δηλώνει ότι ένα υψηλό κλάσμα της ινσουλίνης detemir κυκλοφορεί στο αίμα.

Τα αποτελέσματα των *in vitro* και *in vivo* μελετών δέσμευσης πρωτεϊνών δείχνουν ότι δεν υπάρχει καμία κλινικώς σχετική αλληλεπίδραση μεταξύ της ινσουλίνης detemir και των λιπαρών οξέων ή άλλων δεσμευμένων σε πρωτεΐνες φαρμακευτικών προϊόντων.

Βιομετατροπή

Η αποδόμηση της ινσουλίνης detemir είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης: Όλοι οι μεταβολίτες που σχηματίζονται είναι ανενεργοί.

Αποβολή

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής μετά από υποδόρια χορήγηση καθορίζεται από το ρυθμό απορρόφησης από τους υποδόριους ιστούς. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται μεταξύ 5 και 7 ωρών ανάλογα με τη δόση.

Γραμμικότητα

Αναλογικότητα στις συγκεντρώσεις ορού που παράγει μία δόση (μέγιστη συγκέντρωση, βαθμός απορρόφησης) παρατηρείται μετά από υποδόρια χορήγηση στο εύρος των θεραπευτικών δόσεων.

Δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές ή φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στη λιραγλουτίδη και στο Levemir, όταν χορηγήθηκε μία μονή δόση Levemir 0,5 μονάδες/kg με λιραγλουτίδη 1,8 mg σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)

Δεν υπήρχε καμία κλινικώς ουσιώδης διαφορά στη φαρμακοκινητική του Levemir μεταξύ ηλικιωμένων και νεαρών ασθενών.

Νεφρική και ηπατική βλάβη

Δεν υπήρχε καμία κλινικώς ουσιώδης διαφορά στη φαρμακοκινητική του Levemir μεταξύ ασθενών με νεφρική ή ηπατική διαταραχή και υγιών ατόμων. Επειδή η φαρμακοκινητική του Levemir δεν έχει μελετηθεί διεξοδικά σε αυτούς τους πληθυσμούς, συνιστάται να παρακολουθείται στενά η γλυκόζη πλάσματος σε αυτούς τους πληθυσμούς.

Γένος

Δεν υπήρχε καμία κλινικώς ουσιώδης διαφορά στη φαρμακοκινητική του Levemir μεταξύ ατόμων διαφορετικού γένους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Levemir διερευνήθηκαν σε νέα παιδιά (1–5 ετών), παιδιά (6–12 ετών) και εφήβους (13–17 ετών) και συγκρίθηκαν με ενήλικες με διαβήτη τύπου 1. Δεν υπήρξαν κλινικώς ουσιώδεις διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες μεταξύ των νέων παιδιών, παιδιών, εφήβων και ενηλίκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Τα δεδομένα για τη συγγένεια των υποδοχέων και *in vitro* δοκιμές μιτογενετικής δραστηριότητας δεν φανέρωσαν ενδείξεις για ενδεχόμενη αυξημένη μιτογενετική δραστηριότητα σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη
Φαινόλη
Μετακρεσόλη
Οξικός ψευδάργυρος
Φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό
Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ουσίες οι οποίες προστίθενται στο Levemir ενδέχεται να προκαλέσουν αποδόμηση της ινσουλίνης detemir, π.χ. εάν το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειόλες ή θειώδη. Το Levemir δεν πρέπει να προστίθεται στα υγρά έγχυσης.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν από το άνοιγμα: 30 μήνες.

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 6 εβδομάδες το πολύ.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C–8°C). Κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Levemir Penfill

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πέννας για να την προστατέψετε από το φως.

Levemir InnoLet

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πέννας για να την προστατέψετε από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Levemir Penfill

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και με ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο).

Μεγέθη συσκευασίας των 1, 5 και 10 φυσίγγιων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Levemir FlexPen

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί Τύπου 1) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο /πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) και των 10 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Levemir InnoLet

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Levemir FlexTouch

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί Τύπου 1) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο /πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) ή πολυσυσκευασία των 2 x 5 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

Το Levemir που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Θα πρέπει να συστήνεται στον ασθενή να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι βελόνες, τα φυσίγγια και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να μοιράζονται.

Το φυσίγγιο δεν πρέπει να επαναπληρώνεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01 Ιουνίου 2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Απριλίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Levemir InnoLet και FlexTouch

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

Levemir Penfill και FlexPen

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο
Ινσουλίνη detemir

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 φυσιγγιο περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο. Penfill

1 x 3 ml φυσιγγιο
5 x 3 ml φυσιγγια
10 x 3 ml φυσιγγια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά την χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά την χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί προκειμένου να το προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/001 1 φυσίγγιο των 3 ml

EU/1/04/278/002 5 φυσίγγια των 3 ml

EU/1/04/278/003 10 φυσίγγια των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Levemir Penfill

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα
Ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Penfill

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ινσουλίνη detemir

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. FlexPen

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoFine
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoTwist

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά την χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά την χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στην συσκευή τύπου πένα για να την προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/004 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

EU/1/04/278/005 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

EU/1/04/278/006 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

EU/1/04/278/010 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/04/278/011 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Levemir FlexPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα
Ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

FlexPen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. InnoLet)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας
Ινσουλίνη detemir

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14,2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας. InnoLet

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πέναας
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πέναας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά την χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά την χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στην συσκευή τύπου πένα για να την προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/007 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

EU/1/04/278/008 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

EU/1/04/278/009 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Levemir InnoLet

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. InnoLet)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα
Ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

InnoLet

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ FlexTouch)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ινσουλίνη detemir

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14.2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξειδίο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. FlexTouch.

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
10 x 3 ml (2 x 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoFine
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoTwist

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά την χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά την χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στην συσκευή τύπου πένα για να την προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/012 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

EU/1/04/278/013 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

EU/1/04/278/014 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml. Αποτελεί μέρος πολυσυσκευασίας με 10 πένες και δεν προορίζεται για πώληση καθεμιάς πένα ξεχωριστά

EU/1/04/278/015 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/04/278/016 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Levemir FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΙΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (FlexTouch)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir (ισοδυναμεί με 14.2 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml). Αυτή είναι μία πολυσυσκευασία των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας και δεν προορίζεται για πώληση καθεμιάς προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση
Υποδόρια χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά την χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά την χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στην συσκευή τύπου πένα για να την προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/278/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Levemir FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexTouch)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Levemir 100 μονάδες/ml
Ενέσιμο διάλυμα
Ινσουλίνη detemir
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

FlexTouch

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο Ινσουλίνη detemir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Levemir
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levemir
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του

Το Levemir είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) μακράς δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια, στην οποία το σώμα δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Το Levemir έχει μακρά και σταθερή δράση στη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος μέσα σε 3 έως 4 ώρες μετά την ένεση. Το Levemir παρέχει έως και 24ωρη κάλυψη της βασικής ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Μην χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Εάν είστε αλλεργικός στην ινσουλίνη detemir, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, αναφέρονται στην παράγραφο 6, Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.
- ▶ Εάν υποπτεύεσθε πως ξεκινάει υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4..
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το φυσίγγιο ή η συσκευή που περιέχει το φυσίγγιο έχει στάξει, καταστραφεί ή σπάσει.

- ▶ Εάν δεν έχει αποθηκευτεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλ. παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσεται το Levemir.
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής, άχρωμη και υδατική.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το Levemir. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Προτού χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Να ελέγχετε πάντα το φυσιγγίο, συμπεριλαμβανομένου και του ελαστικού πώματος στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν φαίνεται ζημιά ή εάν το ελαστικό πώμα έχει ξεπεράσει τη λευκή ταινία στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Αυτό μπορεί να είναι αποτέλεσμα μιας διαρροής ινσουλίνης. Εάν υποπτεύεστε ότι το φυσιγγίο έχει καταστραφεί, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πέννας σας για περισσότερες οδηγίες.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και το Levemir Penfill.
- ▶ Το Levemir Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας, ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή το θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε το συνηθισμένο σας διαιτολόγιο, αφού αυτό ίσως επηρεάσει το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και το χρόνο των ενέσεων σας.
- ▶ Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας. Συζητήστε το αυτό με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και Levemir

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αποκλειστές (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)

- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζιδικά διουρητικά (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπέρμετρης κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η "κορτιζόνη" χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένου)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μια σπάνια ορμονική διαταραχή που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, προκαλείται από την υπόφυση η οποία παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν στο να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir με οινόπνευμα

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί, αφού τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας ενδέχεται να αυξηθούν ή να μειωθούν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Εάν θηλάζετε συμβουλευθείτε τον γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μια μηχανή:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
- Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και άρα και η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Levemir

Το Levemir περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Levemir πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Η δόση σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοσθεί από τον γιατρό σας εάν:

- ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα προϊόντος ινσουλίνης σε άλλο, ή
- ο γιατρός σας έχει προσθέσει ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη, επιπρόσθετα στη θεραπεία σας με Levemir.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Levemir σε παιδιά κάτω του 1 έτους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πόσο συχνά γίνεται η ένεση

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή σε συνδυασμό με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη, το Levemir πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο σχήμα basal-bolus θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς που χρειάζονται χορήγηση δύο φορές την ημέρα για την

επίτευξη βέλτιστου ελέγχου του σακχάρου αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά την κατάκλιση.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Levemir προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε το Levemir απευθείας σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το Levemir Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι: το εμπρός μέρος των μηρών σας, η κοιλιά σας ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας τακτικά.

- ▶ Μην ξαναγεμίζετε το φυσίγγιο.
- ▶ Τα φυσίγγια Levemir Penfill έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist.
- ▶ Εάν λαμβάνετε αγωγή με το Levemir Penfill και με ένα φυσίγγιο Penfill άλλου τύπου ινσουλίνης, πρέπει να χρησιμοποιείτε δύο συστήματα χορήγησης ινσουλίνης, ένα για κάθε τύπο ινσουλίνης.
- ▶ Πάντα να μεταφέρετε μαζί σας ένα επιπλέον φυσίγγιο Penfill σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο χαθεί ή καταστραφεί.

Πώς να ενέσετε το Levemir

- ▶ Ενέσατε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος και όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πέννας σας.
- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο, μέχρις ότου η βελόνα αποσυρθεί από το δέρμα. Αυτό θα διασφαλίσει τη σωστή χορήγηση και θα περιορίσει την πιθανή ροή αίματος εντός της βελόνας ή του περιέκτη της ινσουλίνης.
- ▶ Μετά από κάθε ένεση, βεβαιωθείτε ότι αφαιρείτε και απορρίπτετε τη βελόνα και ότι φυλάσσετε το Levemir χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Στην αντίθετη περίπτωση, το υγρό μπορεί να διαρρεύσει, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη παρεχόμενη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματος σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μην σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινόπνευμα (Βλ. Το Levemir με οινόπνευμα στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική κατάσταση ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματος σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε την θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης, ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάϊ και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο Levemir ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.

- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, ή εάν εξαπλωθούν στο σώμα σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης την παράγραφο Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν αρχίσετε την θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η διαταραχή αυτή είναι συνήθως παροδική.

Αλλαγές στο σημείο της ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιποϋπερτροφία). Αλλάζοντας το σημείο σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Εάν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές, ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας, εάν κάνετε την ένεση σε ένα τέτοιο σημείο.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και τις άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών που σχετίζεται με το διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων): Αν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να προκληθεί πόνος στα νεύρα, η κατάσταση αυτή καλείται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.

- Έχετε λοίμωξη και/ή πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κώμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσεται το Levemir

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο κουτί, μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το φυσιγγίο στο κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Το Levemir πρέπει να προφυλάσσεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το Levemir Penfill που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλαχθεί στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά την χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το Levemir Penfill που χρησιμοποιείται ή που φέρεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 30°C) για 6 εβδομάδες το πολύ.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levemir

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη detemir. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης detemir σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Levemir και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Levemir κυκλοφορεί ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 και των 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

Ο παραγωγός αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παραγωγός είναι η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παραγωγός είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ινσουλίνη detemir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Levemir
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levemir
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του

Το Levemir είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) μακράς δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια, στην οποία το σώμα δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Το Levemir έχει μακρά και σταθερή δράση στη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος μέσα σε 3 έως 4 ώρες μετά την ένεση. Το Levemir παρέχει έως και 24ωρη κάλυψη της βασικής ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Μην χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Εάν είστε αλλεργικός στην ινσουλίνη detemir, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, αναφέρονται στην παράγραφο 6, Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.
- ▶ Εάν υποπτεύεσθε πως ξεκινάει υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το FlexPen έχει στάξει, καταστραφεί ή σπάσει.

- ▶ Εάν δεν έχει αποθηκευτεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλ. παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσεται το Levemir.
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής, άχρωμη και υδατική.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το Levemir. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Προτού χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και το Levemir FlexPen.
- ▶ Το Levemir FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας, ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή το θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε το συνηθισμένο σας διαιτολόγιο, αφού αυτό ίσως επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και το χρόνο των ενέσεών σας.
- ▶ Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος σας. Συζητήστε το αυτό με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και Levemir

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αποκλειστές (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζιδικά διουρητικά (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπέρμετρης κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η "κορτιζόνη" χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυροειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυροειδούς αδένου)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μια σπάνια ορμονική διαταραχή που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, προκαλείται από την υπόφυση η οποία παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν στο να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir με οινόπνευμα

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί, αφού τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας ενδέχεται να αυξηθούν ή να μειωθούν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Εάν θηλάζετε συμβουλευθείτε τον γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μια μηχανή:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
- Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και άρα και η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Levemir

Το Levemir περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Levemir πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Η δόση σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοσθεί από τον γιατρό σας εάν:

- ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα προϊόντος ινσουλίνης σε άλλο, ή
- ο γιατρός σας έχει προσθέσει ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη, επιπρόσθετα στη θεραπεία σας με Levemir.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Levemir σε παιδιά κάτω του 1 έτους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πόσο συχνά γίνεται η ένεση

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή σε συνδυασμό με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη, το Levemir πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο σχήμα basal-bolus θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς που χρειάζονται χορήγηση δύο φορές την ημέρα για την επίτευξη βέλτιστου ελέγχου του σακχάρου αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά την κατάκλιση.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Levemir προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε το Levemir απευθείας σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το Levemir FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι: το εμπρός μέρος των μηρών σας, η κοιλιά σας ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας τακτικά.

Πως να χειριστείτε το Levemir FlexPen

Το Levemir FlexPen είναι μια προγεμισμένη, αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας με χρωματικό κώδικα που περιέχει ινσουλίνη detemir.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή συσκευή τύπου πέννας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματος σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μην σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.

- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινόπνευμα (Βλ. Το Levemir με οινόπνευμα στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο γλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματος σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε την θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης, ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο Levemir ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, ή εάν εξαπλωθούν στο σώμα σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης την παράγραφο Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν αρχίσετε την θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η διαταραχή αυτή είναι συνήθως παροδική.

Αλλαγές στο σημείο της ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιπούπερτροφία). Αλλάζοντας το σημείο σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Εάν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές, ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας, εάν κάνετε την ένεση σε ένα τέτοιο σημείο.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και τις άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών που σχετίζεται με το διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νευρών): Αν τα επίπεδα του σακχάρου του αιματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να προκληθεί πόνος στα νεύρα, η κατάσταση αυτή καλείται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη και/ή πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό)

αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσεται το Levemir

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του FlexPen και στο κουτί, μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένα στο FlexPen όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατέψετε από το φως.

Το Levemir πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το Levemir FlexPen που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλαχθεί στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά την χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορείτε να μεταφέρετε μαζί σας το Levemir FlexPen και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C ή στο ψυγείο (2°C έως 8°C) για 6 εβδομάδες το πολύ. Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levemir

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη detemir. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης detemir σε 3 ml ενέσιμο διαλύματος. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Levemir και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Levemir κυκλοφορεί ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) και των 10 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

Ο παραγωγός αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παραγωγός είναι η NovoNordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παραγωγός είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία.

Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του FlexPen.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του LEVEMIR ενέσιμο διάλυμα σε FlexPen

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε το FlexPen σας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το FlexPen σας είναι μία προγεμισμένη πένα ινσουλίνης με επιλογή δόσης. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας, από 1 έως 60 μονάδες. Το FlexPen έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Ως προληπτικό μέτρο, να μεταφέρετε πάντοτε μαζί σας μία επιπλέον συσκευή ινσουλίνης, σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο FlexPen σας χαθεί ή πάθει βλάβη.



Φροντίδα της συσκευής τύπου πέννας

Μεταχειριστείτε με προσοχή το FlexPen σας.

Εάν σας πέσει, σπάσει ή συνθλιβεί, υπάρχει ο κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό του FlexPen σας σκουπίζοντας το με φαρμακευτικό μάκτρο. Μην το βυθίζετε, ούτε να το πλένετε ή να το λιπαίνετε, γιατί υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί ο μηχανισμός.

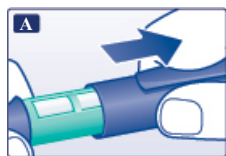
Μην ξαναγεμίζετε το FlexPen σας.

Προετοιμάζοντας το Levemir FlexPen σας

Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπου ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

A

Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.



B

Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από μια καινούρια βελόνα.

Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά πάνω στο FlexPen.



Γ

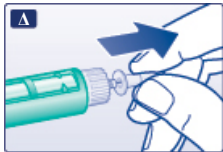
Βγάλτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα.



Δ

Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το.

Ποτέ μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



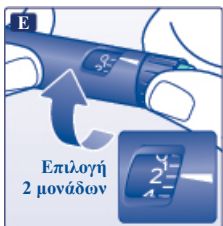
- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.

Έλεγχος της ροής της ινσουλίνης

Πριν από κάθε ένεση κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στο φυσιγγίο. Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης:

Ε

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες.



ΣΤ

Κρατήστε το FlexPen με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο με το δάχτυλο σας μερικές φορές, έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.



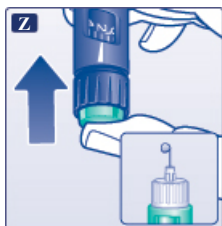
Ζ

Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε την κεφαλή του εμβόλου πλήρως προς τα μέσα. Ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.

Στο άκρο της βελόνας πρέπει να εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης. Εάν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και

επαναλάβετε τη διαδικασία αλλά όχι περισσότερο από 6 φορές.

Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και πρέπει να χρησιμοποιήσετε καινούρια.



- ⚠ Πάντοτε να βεβαιώνετε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δεν θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- ⚠ Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μην λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

Επιλογή της δόσης

Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.

Η

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε για την ένεση.

Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση είτε αυξάνοντάς την είτε μειώνοντάς την, γυρνώντας τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση μέχρι η σωστή δόση να ευθυγραμμιστεί με το δείκτη. Όταν γυρίζετε τον επιλογέα δόσης, προσέξτε να μην πιάσετε το έμβολο γιατί θα χυθεί ινσουλίνη.

Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον επιλογέα και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης.
- ⚠ Μην μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μην χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

Ένεση της ινσουλίνης

Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας συμβούλευσε ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας.

Θ

Χορηγήστε τη δόση πατώντας το έμβολο τελείως προς τα μέσα, μέχρις ότου ο επιλογέας δόσης να φτάσει στο 0. Προσέξτε να πατήσετε μόνο το έμβολο όταν κάνετε την ένεση.

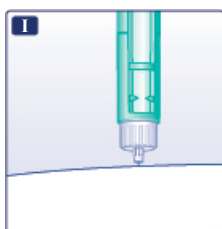
Γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης δε θα ενεθεί ινσουλίνη.



Ι

Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο και αφήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Αυτό θα διασφαλίσει ότι έχει χορηγηθεί όλη η δόση. Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα, κατόπιν απελευθερώστε το έμβολο.

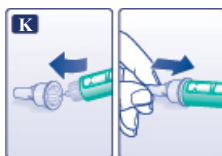
Πάντα να διασφαλίζετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



Κ

Οδηγήστε την βελόνα στο μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της χωρίς να την αγγίζετε. Αφού καλύψετε τη βελόνα, πιέστε τελείως το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και ξεβιδώστε τη.

Πετάξτε τη βελόνα προσεκτικά και τοποθετήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας στο FlexPen σας.



⚠ Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε το FlexPen σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

⚠ Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες, για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

⚠ Πετάξτε το χρησιμοποιημένο FlexPen με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.

- ⚠ Να μην μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- ⚠ Να μην μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.
- ⚠ Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Ινσουλίνη detemir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Levemir
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levemir
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του

Το Levemir είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) μακράς δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια, στην οποία το σώμα δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Το Levemir έχει μακρά και σταθερή δράση στη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος μέσα σε 3-4 ώρες μετά την ένεση. Το Levemir παρέχει έως και 24ωρη κάλυψη της βασικής ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Μην χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Εάν είστε αλλεργικός στην ινσουλίνη detemir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, αναφέρονται στην παράγραφο 6, Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.
- ▶ Εάν υποπτεύεσθε πως ξεκινάει υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το InnoLet έχει στάξει, καταστραφεί ή σπάσει.

- ▶ Εάν δεν έχει αποθηκευτεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλ. παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσεται το Levemir.
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής, άχρωμη και υδατική.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το Levemir. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Προτού χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και το Levemir InnoLet.
- ▶ Το Levemir InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας, ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή το θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε το συνηθισμένο σας διαιτολόγιο, αφού αυτό ίσως επηρεάσει το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και το χρόνο των ενέσεών σας.
- ▶ Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος. Συζητήστε το αυτό με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και Levemir

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αποκλειστές (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζιδικά διουρητικά (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπέρμετρης κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η "κορτιζόνη" χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένου)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μια σπάνια ορμονική διαταραχή που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, προκαλείται από την υπόφυση η οποία παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν στο να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir με οινόπνευμα

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί, αφού τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας ενδέχεται να αυξηθούν ή να μειωθούν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Εάν θηλάζετε συμβουλευθείτε τον γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μια μηχανή:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία
- Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και άρα και η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Levemir

Το Levemir περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Levemir πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Η δόση σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοσθεί από τον γιατρό σας εάν:

- ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα προϊόντος ινσουλίνης σε άλλο, ή
- ο γιατρός σας έχει προσθέσει ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη, επιπρόσθετα στη θεραπεία σας με Levemir.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Levemir σε παιδιά κάτω του 1 έτους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πόσο συχνά γίνεται η ένεση

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή σε συνδυασμό με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη, το Levemir πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο σχήμα basal-bolus θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς που χρειάζονται χορήγηση δύο φορές την ημέρα για την επίτευξη βέλτιστου ελέγχου του σακχάρου αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά την κατάκλιση.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Levemir προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε το Levemir απευθείας σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το Levemir InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι: το εμπρός μέρος των μηρών σας, η κοιλιά σας ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας τακτικά.

Πως να χειριστείτε το Levemir InnoLet

Το Levemir InnoLet είναι μια προγεμισμένη, αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας που περιέχει ινσουλίνη detemir.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή συσκευή τύπου πέννας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματος σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μην σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον ιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινόπνευμα (Βλ. Το Levemir με οινόπνευμα στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο γλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματος σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε την θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης, ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο Levemir ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, ή εάν εξαπλωθούν στο σώμα σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης την παράγραφο Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν αρχίσετε την θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η διαταραχή αυτή είναι συνήθως παροδική.

Αλλαγές στο σημείο της ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιπούπερτροφία). Αλλάζοντας το σημείο σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Εάν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές, ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας εάν κάνετε την ένεση σε ένα τέτοιο σημείο.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και τις άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών που σχετίζεται με το διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων): Αν τα επίπεδα του σακχάρου του αιματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να προκληθεί πόνος στα νεύρα, η κατάσταση αυτή καλείται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη και/ή πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό)

αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσεται το Levemir

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του InnoLet και στο κουτί, μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας στο InnoLet όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατέψετε από το φως.

Το Levemir πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το Levemir InnoLet που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλαχθεί στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά την χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το Levemir InnoLet που χρησιμοποιείται ή που φέρεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 30°C) για 6 εβδομάδες το πολύ.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levemir

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη detemir. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης detemir σε 3 ml ενέσιμο διαλύματος. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Levemir και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Levemir κυκλοφορεί ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του InnoLet.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

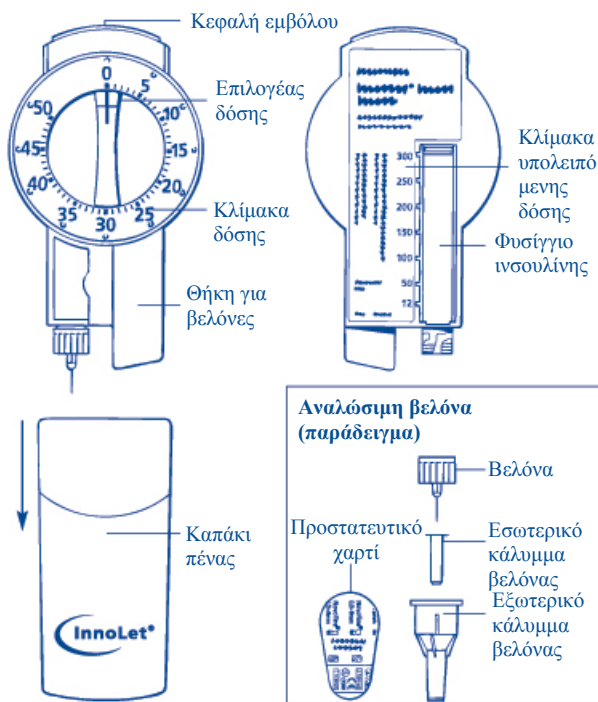
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του LEVEMIR ενέσιμο διάλυμα σε InnoLet

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε το InnoLet σας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το InnoLet σας είναι μία απλή, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα που μπορεί να χορηγεί από 1 έως 50 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το InnoLet έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Ως προληπτικό μέτρο, να μεταφέρετε πάντοτε μαζί σας μία επιπλέον συσκευή ινσουλίνης σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο InnoLet σας χαθεί ή πάθει βλάβη.

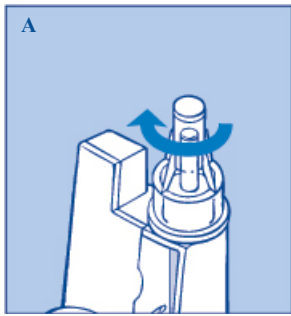


Ξεκινώντας

Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα του InnoLet σας για να βεβαιωθείτε ότι το περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπου ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα.

Προσαρμογή της βελόνας

- **Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.
- **Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί** από μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα.
- **Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά** πάνω στο InnoLet σας (εικόνα Α).
- **Βγάλτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.** Μπορείτε να φυλάξετε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας μέσα στη θήκη. Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



Προετοιμασία για την αφαίρεση του αέρα πριν από κάθε ένεση

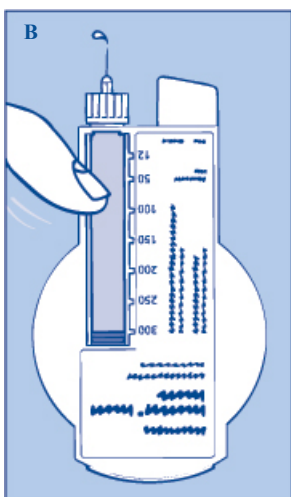
Κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στη βελόνα και το φυσιγγίο.

Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης:

- **Επιλέξτε 2 μονάδες** γυρνώντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα.
- **Κρατήστε το InnoLet με τη βελόνα προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο** με το δάχτυλό σας μερικές φορές (εικόνα **B**) για να συγκεντρωθούν οποιεσδήποτε φυσαλίδες αέρα στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.
- **Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε την κεφαλή του εμβόλου** και ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.
- **Πάντοτε να βεβαιώνετε ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα** πριν από την ένεση (εικόνα **B**). Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία έως 6 φορές το πολύ.

Εάν τελικά δεν εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

- Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δεν θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- Πάντα να ελέγχετε το InnoLet πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε το InnoLet, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μην λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

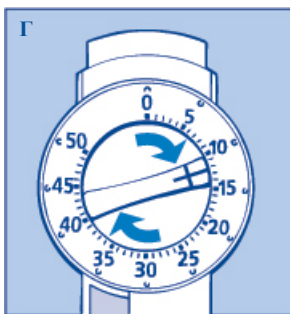


Ρύθμιση της δόσης

- **Να βεβαιώνετε πάντα ότι η κεφαλή του εμβόλου είναι πλήρως πιεσμένη και ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.**

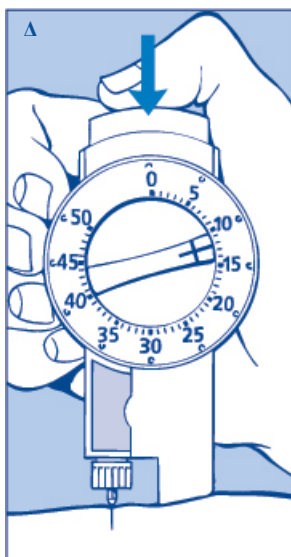
- **Επιλέξτε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε** γυρνώντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (εικόνα Γ).
- **Θα ακούσετε ένα κλικ για κάθε μία μονάδα που επιλέγετε.** Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση γυρνώντας τον περιστροφικό επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση. Βεβαιωθείτε ότι δεν επιλέγετε ή διορθώνετε τη δόση όταν η βελόνα εισάγεται στο δέρμα σας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία η οποία μπορεί να οδηγήσει το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας σε πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό επίπεδο. Χρησιμοποιείτε πάντα την κλίμακα δόσης και τον επιλογέα δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης. Μην μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μην χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



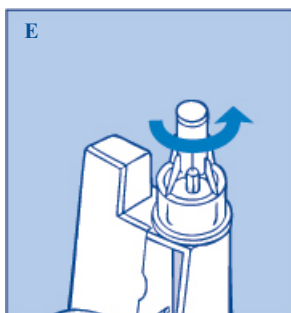
Ένεση της ινσουλίνης

- **Εισάγετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας.** Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων όπως σας συμβούλευσε ο γιατρός σας.
- **Χορηγήστε τη δόση πατώντας την κεφαλή του εμβόλου εντελώς προς τα κάτω** (εικόνα Δ). Θα ακούτε κλικ καθώς ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.
- **Μετά την ένεση, η βελόνα πρέπει να παραμείνει κάτω από δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** για να είστε σίγουροι ότι χορηγήσατε την πλήρη δόση.
- **Βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζετε τον επιλογέα δόσης κατά τη διάρκεια της ένεσης,** γιατί ο επιλογέας δόσης πρέπει να είναι ελεύθερος να επιστρέψει στο 0 καθώς πιέζετε την κεφαλή του εμβόλου. Πάντα να διασφαλίζετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.



Αφαίρεση της βελόνας

- **Ξαναβάλτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και ξεβιδώστε τη βελόνα (εικόνα E). Απορρίψτε τη με προσοχή.**
- Τοποθετήστε το καπάκι της πέννας πίσω στο InnoLet σας για να προστατέψετε την ινσουλίνη από το φως.



Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Πάντα να αφαιρείτε και να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το InnoLet σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

Οι παροχείς φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες - για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Πετάξτε το χρησιμοποιημένο InnoLet με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.

Να μην μοιράζετε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.

Να μην μοιράζετε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.

Φυλάσσετε πάντα το InnoLet και τις βελόνες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πέννας

Το InnoLet σας έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Πρέπει να χειρίζεται με προσοχή. Εάν σας πέσει, σπάσει ή συνθλιβεί, υπάρχει ο κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος. Μπορείτε να καθαρίσετε το InnoLet σας σκουπίζοντάς το με φαρμακευτικό μάκτρο. Μην το βυθίζετε, ούτε να το πλένετε ή να το λιπαίνετε. Υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί ο μηχανισμός και μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος. Μην ξαναγεμίζετε το InnoLet σας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Ινσουλίνη detemir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Levemir
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levemir
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levemir και ποια είναι η χρήση του

Το Levemir είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) μακράς δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Levemir χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια, στην οποία το σώμα δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Το Levemir έχει μακρά και σταθερή δράση στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος μέσα σε 3 έως 4 ώρες μετά την ένεση. Το Levemir παρέχει έως και 24ωρη κάλυψη της βασικής ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Μην χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Εάν είστε αλλεργικός στην ινσουλίνη detemir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, αναφέρονται στην παράγραφο 6, Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.
- ▶ Εάν υποπτεύεσθε πως ξεκινάει υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα). βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το FlexTouch έχει στάξει, καταστραφεί ή σπάσει.

- ▶ Εάν δεν έχει αποθηκευτεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλ. παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσεται το Levemir.
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής, άχρωμη και υδατική.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το Levemir. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Προτού χρησιμοποιήσετε το Levemir

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και το Levemir FlexTouch.
- ▶ Το Levemir FlexTouch είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας, ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή το θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε το συνηθισμένο σας διαιτολόγιο, αφού αυτό ίσως επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και το χρόνο των ενέσεών σας.
- ▶ Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος σας. Συζητήστε το αυτό με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Levemir σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και Levemir

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αποκλειστές (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζιδικά διουρητικά (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπέρμετρης κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η "κορτιζόνη" χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένου)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μια σπάνια ορμονική διαταραχή που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, προκαλείται από την υπόφυση η οποία παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν στο να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir με οινόπνευμα

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί, αφού τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας ενδέχεται να αυξηθούν ή να μειωθούν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Εάν θηλάζετε συμβουλευθείτε τον γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε αναπροσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μια μηχανή:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
- Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και άρα και η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Έχετε υπόψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Levemir

Το Levemir περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Levemir πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Levemir

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σχετιζόμενα με το γεύμα ταχείας δράσης φάρμακα ινσουλίνης.

Στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Levemir μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Η δόση σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοσθεί από τον γιατρό σας εάν:

- ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα προϊόντος ινσουλίνης σε άλλο, ή
- ο γιατρός σας έχει προσθέσει ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη, επιπρόσθετα στη θεραπεία σας με Levemir.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Levemir μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Levemir σε παιδιά κάτω του 1 έτους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πόσο συχνά γίνεται η ένεση

Όταν το Levemir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για το διαβήτη και/ή σε συνδυασμό με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, εκτός από την ινσουλίνη, το Levemir πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Όταν το Levemir χρησιμοποιείται στο σχήμα basal-bolus θα πρέπει να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. Η δόση του Levemir θα πρέπει να εξατομικεύεται. Η ένεση μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στους ασθενείς που χρειάζονται χορήγηση δύο φορές την ημέρα για την επίτευξη βέλτιστου ελέγχου του σακχάρου αίματος, η βραδινή δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε το βράδυ είτε κατά την κατάκλιση.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Levemir προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε το Levemir απευθείας σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το Levemir FlexTouch είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι: το εμπρός μέρος των μηρών σας, η κοιλιά σας ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας τακτικά.

Πως να χειριστείτε το Levemir FlexTouch

Το Levemir FlexTouch είναι μια προγεμισμένη, αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας με χρωματικό κώδικα που περιέχει ινσουλίνη detemir.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή συσκευή τύπου πέννας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματος σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μην σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.

- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινόπνευμα (Βλ. Το Levemir με οινόπνευμα στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο γλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματος σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε την θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης, ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο Levemir ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, ή εάν εξαπλωθούν στο σώμα σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης την παράγραφο Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν αρχίσετε την θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η διαταραχή αυτή είναι συνήθως παροδική.

Αλλαγές στο σημείο της ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιποϋπερτροφία). Αλλάζοντας το σημείο σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Εάν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές, ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας εάν κάνετε την ένεση σε ένα τέτοιο σημείο.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και τις άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών που σχετίζεται με το διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων): Αν τα επίπεδα του σακχάρου του αιματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να προκληθεί πόνος στα νεύρα, η κατάσταση αυτή καλείται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη και/ή πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, ξηάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό)

αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσεται το Levemir

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του FlexTouch και στο κουτί, μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας στο FlexTouch όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατέψετε από το φως.

Το Levemir πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το Levemir FlexTouch που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλαχθεί στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά την χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορείτε να μεταφέρετε μαζί σας το Levemir FlexTouch και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C ή στο ψυγείο (2°C έως 8°C) για 6 εβδομάδες το πολύ. Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levemir

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη detemir. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης detemir. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης detemir σε 3 ml ενέσιμο διαλύματος. 1 μονάδα ινσουλίνης detemir αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Levemir και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Levemir κυκλοφορεί ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) και μία πολυσυσκευασία των 2 x5 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του FlexTouch.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

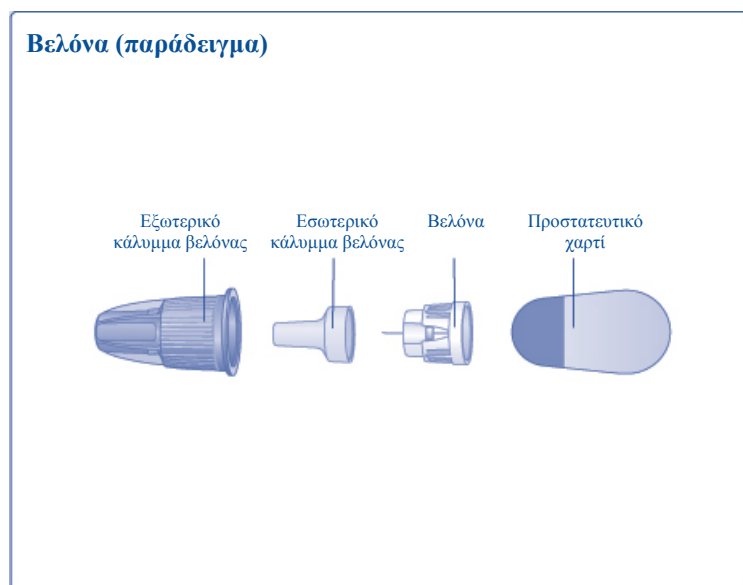
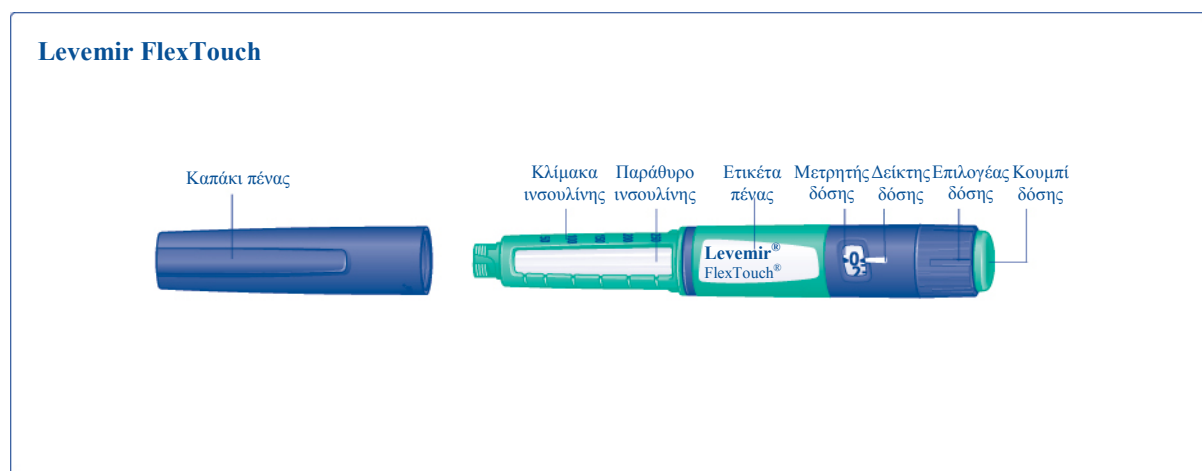
Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Levemir 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch)

Παρακαλούμε διαβάστε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά πριν να χρησιμοποιήσετε τη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα σας FlexTouch. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Μην χρησιμοποιείτε την πένα χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ξεκινήστε ελέγχοντας την πένα σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει Levemir 100 μονάδες/ml, ύστερα εξετάστε τις εικόνες στα δεξιά για να αναγνωρίσετε τα διάφορα τμήματα της πένας σας και της βελόνας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή έχετε φτωχή όραση και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στην πένα, μην χρησιμοποιήσετε αυτή την πένα χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από κάποιο άτομο με καλή όραση, το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας FlexTouch.

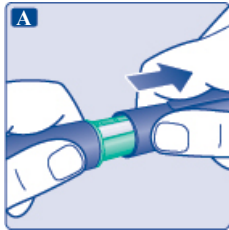
Το Levemir FlexTouch σας είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Το Levemir FlexTouch περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης και παρέχει δόσεις σε πολλαπλάσια του 1, από 1 έως 80 μονάδες. Το Levemir FlexTouch έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μιας χρήσης NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm.



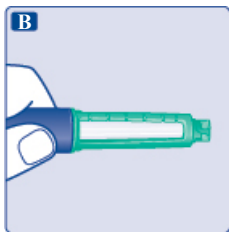
Προετοιμάζοντας τη συσκευή τύπου πένας Levemir FlexTouch σας

Ελέγξτε το όνομα και τον χρωματικό κώδικα στην πένα σας Levemir FlexTouch για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον τύπο ινσουλίνης που χρειάζεστε. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπου ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

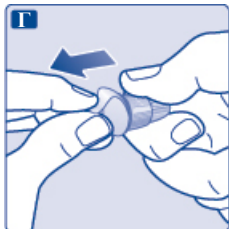
A. Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα.



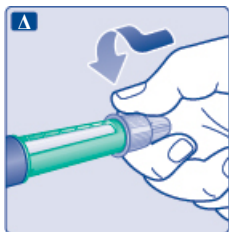
B. Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη μέσα στην πένα σας είναι διαυγής και άχρωμη. Κοιτάξτε μέσα από το παράθυρο ινσουλίνης. Εάν η ινσουλίνη είναι θολή, μην χρησιμοποιήσετε την πένα.



Γ. Πάρτε μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί.



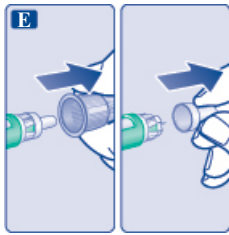
Δ. Βιδώστε τη βελόνα ίσια πάνω στην πένα. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι τοποθετημένη σφιχτά.



E. Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το. Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για να απομακρύνετε σωστά τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένα.

Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Εάν προσπαθήσετε να το επανατοποθετήσετε, ενδέχεται να τραυματιστείτε κατά λάθος με τη βελόνα.

Στο άκρο της βελόνας μπορεί να εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης. Αυτό είναι φυσιολογικό.



- ⚠** Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠** Ποτέ να μην χρησιμοποιείτε λυγισμένη ή κατεστραμμένη βελόνα.

Έλεγχος της ροής της ινσουλίνης

Βεβαιωθείτε πως λαμβάνετε όλη τη δόση σας ελέγχοντας πάντα τη ροή της ινσουλίνης πριν επιλέξετε και ενέσετε τη δόση σας.

ΣΤ. Γυρίστε τον επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες.



Ζ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω.

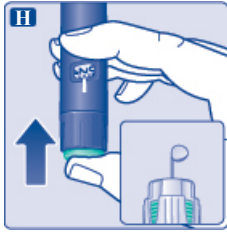
Χτυπήστε απαλά τη συσκευή τύπου πέννας με το δάχτυλο σας μερικές φορές, έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο.



Η. Πιέστε με τον αντίχειρά σας το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης επιστρέψει στο 0. Ο αριθμός 0 πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη δόσης. Στο άκρο της βελόνας πρέπει να εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης.

Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, επαναλάβετε τα βήματα **Ε** έως **Ζ** όχι περισσότερο από 6 φορές. Εάν και μετά από αυτές τις προσπάθειες δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα **Ε** μέχρι **Ζ** άλλη μία φορά.

Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας εάν μία σταγόνα ινσουλίνης εξακολουθεί να μην εμφανίζεται.



⚠ Πάντοτε να βεβαιώνεστε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δεν θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο μετρητής δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.

⚠ Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μην λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

Επιλογή της δόσης

Χρησιμοποιήστε τον επιλογέα δόσης στη συσκευή τύπου πέννας Levemir FlexTouch σας για να επιλέξετε την δόση σας. Μπορείτε να επιλέξετε έως 80 μονάδες ανά δόση.

⊖. Επιλέξτε τη δόση που χρειάζεστε. Μπορείτε να γυρίζετε τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση. Σταματήστε όταν ο σωστός αριθμός μονάδων ευθυγραμμιστεί με το δείκτη δόσης.

Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικό κλικ όταν γυρίζει προς τα μπροστά, προς τα πίσω ή αν ξεπεράσει τον αριθμό των μονάδων που απομένουν.

Όταν η η συσκευή τύπου πέννας περιέχει λιγότερες από 80 μονάδες, ο μετρητής δόσης σταματάει στον αριθμό των μονάδων που απομένουν.



⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον μετρητή δόσης και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης. Μην μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πέννας. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μην χρησιμοποιείτε την κλίμακα ινσουλίνης, δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πέννας.

ⓘ Πόση ινσουλίνη έχει απομείνει;

Η κλίμακα ινσουλίνης σας δείχνει περίπου πόση ινσουλίνη έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας.



Για να δείτε ακριβώς πόση ινσουλίνη έχει απομείνει χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσης. Γυρίστε τον επιλογέα δόσης μέχρι να **σταματήσει ο μετρητής δόσης**. Εάν εμφανίζεται ο αριθμός 80, **τουλάχιστον 80** μονάδες έχουν απομείνει στην συσκευή τύπου πένας σας.

Εάν ο αριθμός που εμφανίζεται είναι **μικρότερος του 80**, ο αριθμός που εμφανίζεται είναι ο αριθμός των μονάδων που έχουν απομείνει στην συσκευή τύπου πένας σας.

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης πίσω μέχρι ο μετρητής δόσης να δείξει 0.

Εάν χρειάζεστε περισσότερη ινσουλίνη από τις μονάδες που έχουν απομείνει στην συσκευή τύπου πένας σας, μπορείτε να διαιρέσετε την δόση σας μεταξύ δύο συσκευών τύπου πένας.



⚠ **Να είστε πολύ προσεκτικοί ώστε να υπολογίσετε σωστά εάν διαιρέσετε την δόση σας.** Σε περίπτωση αμφιβολίας, λάβετε ολόκληρη την δόση από μια καινούρια πένα. Εάν διαιρέσετε την δόση λανθασμένα, θα ενέσετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Ένεση της δόσης σας

Βεβαιωθείτε πως λαμβάνετε όλη τη δόση σας χρησιμοποιώντας τη σωστή τεχνική ενέσεων.

- I.** Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας όπως σας έδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον μετρητή δόσης. Μην αγγίζετε τον μετρητή δόσης με τα δάκτυλά σας. Αυτό μπορεί να διακόψει την ένεση.

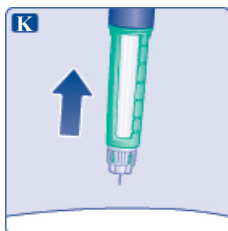
Πιέστε το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο 0. Το 0 πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη δόσης. Ύστερα μπορεί να ακούσετε ή νιώσετε ένα «κλικ».

- ⓘ** Αφού ο μετρητής δόσης έχει γυρίσει στο 0, αφήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα **για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί όλη η δόση σας.



Κ. Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα.

Μετά από αυτό, μπορεί να δείτε μία σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν έχει επίδραση στη δόση που μόλις λάβατε.

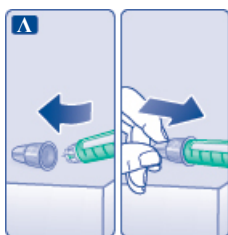


ⓘ **Πάντα να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.** Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας. Εάν μία βελόνα φράξει, **δεν** θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη.

Λ. Οδηγήστε την άκρη της βελόνας στο εξωτερικό κάλυμμα της πάνω σε μία επίπεδη επιφάνεια. Μην αγγίζετε τη βελόνα ή το κάλυμμα.


Αφού καλύψετε τη βελόνα, προσεκτικά πιέστε τελείως το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και μετά ξεβιδώστε τη. Πετάξτε τη βελόνα προσεκτικά και τοποθετείτε το κάλυμμα στη θέση του μετά από κάθε χρήση.

Όταν η συσκευή τύπου πένα είναι άδεια, πετάξτε την χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη όπως σας έχει δείξει ο γιατρός, ο νοσοκόμος, ο φαρμακοποιός ή οι τοπικές αρχές σας.



⚠ **Πάντα να παρακολουθείτε τον μετρητή δόσης για να γνωρίζετε πόσες μονάδες εγχύετε.** Ο μετρητής δόσης θα δείξει τον ακριβή αριθμό των μονάδων. Μην μετράτε τα «κλικ» της πένα. Κρατήστε το κουμπί δόσης πιεσμένο μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει πριν επιστρέψει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

⚠ **Ποτέ μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας επάνω στην πένα.** Μπορεί να τραυματιστείτε με τη βελόνα.

-  **Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση** και φυλάσσετε την συσκευή τύπου πέννας σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πέννας σας

Μεταχειριστείτε με προσοχή τη συσκευή σας τύπου πέννας. Ο βίαιος χειρισμός ή η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

- **Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πέννας στο αυτοκίνητο** ή σε άλλο μέρος όπου μπορεί να αναπτυχθούν πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.
- **Μην εκθέτετε τη συσκευή σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.**
- **Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πέννας, μην τη βυθίζετε σε υγρό και μην τη λιπαίνετε.** Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε ένα ποτισμένο κομμάτι ύφασμα.
- **Μην ρίχνετε τη συσκευή** ή τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες. Εάν σας πέσει κάτω ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει πρόβλημα, τοποθετήστε μια νέα βελόνα και ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης πριν από την ένεση.
- **Μην επιχειρείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή σας.** Εφόσον αδειάσει πρέπει να την απορρίψετε.
- **Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή σας** ή να την ανοίξετε στα δύο.

Σημαντικές πληροφορίες

- **Έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή τύπου πέννας.**
- **Έχετε πάντα μαζί σας μια επιπλέον συσκευή και νέες βελόνες,** ώστε να αντιμετωπίσετε τυχόν απώλεια ή φθορά.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες **σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι,** ιδίως τα παιδιά.
- **Να μην μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- **Να μην μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.
- Οι παροχές φροντίδας πρέπει **να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες,** για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.